



# भारत का यज्ञपत्र

The Gazette of India

# असाधारण EXTRAORDINARY

83  
26/8782

**भाग II—काण्ड 3—उप-काण्ड (i)**  
**PART II—Section 3—Sub-section (i)**

**प्राधिकार से प्रकाशित**  
**PUBLISHED BY AUTHORITY**

सं० १८४]

नई दिल्ली, मंगलवार, जन 22, 1982/प्राप्ति 1, 1904

No. 184]

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 22, 1982/ASADHA 1, 1904

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह असग संकलन के रूप में रखा जा सके।  
Separate page numbers are given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् भ्रष्टाचार और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और मंत्रोद्धरण करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है। अधिकारित :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ :—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीष्टि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1982 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रष्ट स होंगे

(क) "आयात भनुत्तप्ति" से या तो भनसूची ग और ग(1) में किनिविष्ट ग्रीष्मधियों का, जिनमें भनसूची भ में किनिविष्ट ग्रीष्मधिया सम्मिलित नहीं है, आयात करने के लिए प्रलेप 10 में भनुत्तप्ति या भनसूची भ में किनिविष्ट ग्रीष्मधियों का आयात करने के लिए प्रलेप 10 क में भनुत्तप्ति अनिवार्य है;

3. उक्त नियमों के नियम 23 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, असति :—

"23. भायात भन्नुप्पियो—किसी जैव या अस्य विशेष उत्तराद के, जो अनसूची ग या अनसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट है, और जिनमें म में विनिर्दिष्ट उत्पादक साम्प्रदायिक नहीं है, भायात के लिए प्रारूप 10 में भायात भन्नुप्पिय अपेक्षित होगी, तथा अनसूची ख में विनिर्दिष्ट प्रोष्ठायियों के भायात के लिए प्रकरण 10क में भायात प्रकार्याप्त अपेक्षित होगी।"

4. उक्त नियमों के नियम 24 के उपनियम (1) के स्थान पर  
सिम्बोलिक उप नियम रखा जाएगा, प्रथम :—

"(1) प्राप्ति अनुमति के लिए, प्रावेदन घनसूची ग या ग(1) में विनिर्दिष्ट प्रौष्ठिकों के लिए जिनमें घनसूची ग में विनिर्दिष्ट

प्रौढ़ उमत राजपंथ 26 फरवरी, 1981 को जनना को उपस्थिति करा दिया गया था;

प्रौद्योगिकीय सरकार ने उक्त प्राप्ति की वाक्ता प्राप्ति प्राप्ति प्रौद्योगिकीय सुनावों पर विचार कर लिया है।

प्रतः, केन्द्रीय सरकार, उसके प्रधिभियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त पाकियों का प्रयोग करते हुए और प्रीष्ठित तकनीकी सलाहकार



टाक करने या विक्रय करने के लिए, प्रवर्णित करने या विसरित करने के लिए अनुमति, याचिन्तित, प्रलेप 20, प्रलेप 20-क मा प्रलेप 20 वा मेरारी की जाएगी :

परन्तु प्रलेप 20 क में अनुमति के बाद ऐसी श्रीविधियों के लिए ही विविधात्मा होती, जो अनुमति में विनिविष्ट है ।

(2) अनुमूलों ग और ग(1) में विनिविष्ट श्रीविधियों का, जिन अनुमूली भ में विनिविष्ट श्रीविधियों सम्मिलित नहीं है, निर्वन्धित अनुमति पर फुटकर अथवा थोक विक्रय करने, विक्रय के लिए टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुमति, याचिन्तित, प्रलेप 21, प्रलेप 21-क या प्रलेप 21-क मेरारी जाएगी :

परन्तु प्रलेप 21-क में अनुमति के बाद ऐसी श्रीविधियों के लिए विविधात्मा होती, जो अनुमति में विनिविष्ट है ।

(3) अनुमूली भ में विनिविष्ट श्रीविधियों का फुटकर या थोक विक्रय करने, टाक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुमति याचिन्तित, प्रलेप 20-क या प्रलेप 20-भ मेरारी की जाएगी । 10-उक्त नियमों के नियम 63 क में, “20-च” प्रंग और अक्षर के पश्चात “20-च” प्रोर “20-छ” प्रंग और अक्षर के पश्चात स्थापित किए जाएंगे । 11-उक्त नियमों के नियम 64 मेरा ।

(i) शीर्षक और उपनियम (1) में “प्रलेप 20, 20-छ, 21 या 21-छ” शब्द अक्षों और अक्षरों के स्थान पर “प्रलेप 20, 20-छ, 20-च, 20-छ, 21 या 21-छ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ii) उपनियम (1) के परन्तुक के पश्चात निम्नलिखित प्रोर परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह और कि प्रलेप 20-च में अनुमति किसी कामेसी की ही प्रधान की जाएगी और ऐसे स्थेत्रों में, जहाँ कोई कामेसी कियाजाता नहीं है ऐसी अनुमति किसी रसायन और श्रीविधि-विकेता की प्रधान की जाएगी ।”

12-उक्त नियमों के नियम 65 मेरा ।

(i) आरंभिक पैरा में, “प्रलेप 20, 20-छ, 20-च, 21, 21-छ प्रोर 21-छ” शब्द, अक्षों और अक्षरों के स्थान पर, “प्रलेप 20, 20-क, 20-छ, 20-च, 20-छ, 21 और 21-छ” शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ii) शर्त (i) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात् :—

(i) कोई श्रीविधि-यदि वह अनुमति धारी के परिसरों में स्थित या तैयार की जाती है तो, किसी अहित व्यक्ति द्वारा या उसके प्रत्यक्ष और वैयक्तिक पर्यावरण के स्थान में स्थित या तैयार की जाएगी ।”

(iii) शर्त (2) में, “अनुमूली छ० में विनिविष्ट श्रीविधि या ऐसी किसी विनिमित जिसमें वह श्रीविधि समाविष्ट है और” शब्दों अक्षर का लोप किया जाएगा;

(iv) शर्त (3) (1) मेरा ।

(क) आरंभिक पैरा में “किसी श्रीविधिक का प्रदाय” शब्दों के पश्चात “उनमें जिन जो अनुमूली भ में विनिविष्ट है” शब्द अनुसारपात्र किए जाएंगे;

(क) शब्द (क) में “अनुमूली ग, अनुमूली ज या अनुमूली छ” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, “अनुमूली ग या अनुमूली ज” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;

(ग) तृतीय परन्तुक खण्ड (ii) में “अनुमूली ग, छ० या छ” शब्द और अक्षरों के स्थान पर, “अनुमूली ग या अनुमूली ज” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;

(v) शर्त (4) (1) में, “या अनुमूली छ०” शब्द और अक्षर का लोप किया जाएगा ;

(vi) शर्त (9) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात् :—

“9(क) अनुमूली ज या अनुमूली भ में विनिविष्ट पदार्थों का किसी विकित्ता व्यवसायी के नुस्खे पर घोर उसके अनुसार ही फुटकर विक्रय किया जाएगा; अन्यथा नहीं घोर अनुमूली भ में विनिविष्ट पदार्थों की वज्र में नुस्खा वो प्रतिवेदी में होगा जिनमें से एक प्रति अनुशासितारी द्वारा वो वर्ष की अवधि तक रखी जाएगी ।

(क) अनुमूली ज या अनुमूली भ में विनिविष्ट श्रीविधियों और ऐसे पदार्थ अनुसारपात्र रखने वालों निम्नलिखित विकित्त व्यवसायों, श्रीविधालयों और परिवर्यान्यहों का लिखित और हस्ताक्षरित घावेत पर ही प्रदाय किया जाएगा, जिन आदेश को अनुशासितारी वो वर्ष की अवधि तक परिवित रखेगा ।”

(vii) शर्त (ii), “अनुमूली ज” शब्द और अक्षर के पश्चात “घोर अनुमूली भ” शब्द और अक्षर अनुसारपात्र किए जाएंगे ।

(viii) शर्त (11-क) में, “अनुमूली ज या छ” शब्द और अक्षरों के स्थान पर “अनुमूली ज या भ” शब्द और अक्षरों के स्थान पर “अनुमूली ज या भ” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे;

(ix) शर्त (12) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात् :—

(12) अनुमूली भ में विनिविष्ट पदार्थ, जो उसके संबंध में प्रयुक्त खुदरा दुकान या परिसर में रखे गए हैं,—

(क) केवल इन पदार्थों के प्रणालकरण के लिए ही आरंभिक अनुमति या वराज में ताले बद्द करके रखे जाएंगे,

(ख) परिसरों के ऐसे भाग में रखे जाएंगे जो ज्ञेय परिसर से पृष्ठफ़ल है और जिन तक केवल उत्तरवाही व्यक्तियों की ही वहूँ है ।”

(x) शर्त (13) और (14) का लोप किया जाएगा ;

(xi) शर्त (15) के पश्चात स्पष्टीकरण खण्ड (i) का लोप किया जाएगा ;

(xii) शर्त (20) के पश्चात, निम्नलिखित शर्त अनुसारपात्र की जाएगी, अर्थात् :—

“(21) (क) अनुमूली भ में विनिविष्ट श्रीविधियों के प्रदाय के बारे में प्रदाय के समय (जिल्हवाहन और पृष्ठ-संस्करण) रजिस्टर में, जो ज्ञेय रूप से इस प्रयोजन के लिए रखा गया है, अभिलिखित किया जाएगा और प्रत्येक श्रीविधि के लिए पृष्ठक पृष्ठ आंबटित किए जाएंगे;

(ख) उक्त रजिस्टर में निम्नलिखित विशिष्टियों प्रविष्ट की जाएंगी, अर्थात् :—

(i) संघवहार की तारीख ;

(ii) प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो, प्रदायकर्ता का नाम और पता तथा प्रदायकर्ता द्वारा धृत सुंसरेत अनुमति की संख्या ;

(iii) श्रीविधि का नाम ;

(iv) प्रदाय का गई मात्रा ;

(v) विनिमिता का नाम ;

(vi) वैच संख्याक या लाठ संख्याक

(vii) रोगी कर्ता का नाम और पता ;

(viii) उस नुस्खे का संदर्भ जिसके लिए पदार्थ किया गया था

(ix) उसके द्वारा किए गए क्रमों और प्रवायों की बनवात विल का संबंधिक और तारीख ;

(x) उस व्यक्ति के हस्ताक्षर, जिसके पर्वतेभान के अधीन श्रीष्ठि का प्रवाय किया गया है।

13-उक्त नियमों के नियम 69 के उपनियम (1) से (4) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अधीतः—

"(1) अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट श्रीष्ठियों से भिन्न श्रीष्ठियों के विवर के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुशासित प्रदान किए जाने के या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन, इस भाग के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुशासन प्राधिकारी को (जिसे इस भाग में इसके पश्चात् अनुशासन प्राधिकारी कहा गया है) किया जाएगा तथा वह—

(क) विक्रय या वितरण के लिए श्रीष्ठियों के जिसमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रीष्ठियों सम्मिलित नहीं हैं पुनः ऐक किए जाने की दशा में प्रलृप 24-व्य के;

(ख) अनुसूची भ में सम्मिलित श्रीष्ठियों के विनिर्माण की दशा में प्रलृप 24-व्य में;

(ग) किसी भाग दशा में, प्रलृप 24 में; किया जाएगा।

(2) प्रलृप 24-व्य में प्रत्येक आवेदन के साथ अस्ती रूपए की फीस धन प्रधम निरीक्षण के लिए बीस रूपए की निरीक्षण फीस या द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण की दशा में निरीक्षण फीस होती या अनुशासितों के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस इस रूपए होती।

(3) प्रलृप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ चार सौ रुपए की फीस प्रधम निरीक्षण के लिए दो सौ रुपए की निरीक्षण फीस और द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण की दशा में। निरीक्षण फीस या अनुशासित के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस एक सौ रुपए होती।

(4) प्रलृप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ चार सौ रुपए की फीस प्रधम निरीक्षण के लिए एक सौ रुपए की निरीक्षण फीस और द्वितीय या प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण की दशा में। निरीक्षण फीस या अनुशासित के नवीकरण के प्रयोजन के लिए फीस पचास रुपए होती।

(5) यदि कोई व्यक्ति अनुशासित के नवीकरण के लिए उसके अवसान के पश्चात्, किसी ऐसे प्रवसान के लिए मास के भीतर आवेदन करता है, तो ऐसी अनुशासित के नवीकरण के लिए संदेश फीस निम्नलिखित होती है—

(i) प्रलृप 24-व्य की दशा में अस्ती रूपए धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए लीस रूपए की दर से अतिरिक्त फीस ;

(ii) प्रलृप 24-व्य की दशा में आठ सौ रुपए धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होती ;

(iii) प्रलृप 24 की दशा में चार सौ रुपए धन निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ पचास रुपए की दर से अतिरिक्त फीस ।

(4) उपनियम (1) के बाद (क), बाद (ख) या बाद (ग) के अधीन जारी की गई अनुशासित की मूल प्रति विरुद्धित, क्षमित्रस्त हो जाने या जो जाने की दशा में उसकी दूसरी प्रति प्राप्त करते के लिए [क्रमशः पन्थह, दो सौ या चौमठ रुपए की फीस का संबंध किया जाएगा ।

14-उक्त नियमों के नियम 69 क में, "अनुसूची ग और ग (1) में शब्दों, वर्णों, कोट्टकों और शंक के स्थान पर, "अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट शब्द, शंक, कोट्टक और प्रभार रखे जाएंगे ।

15-उक्त नियम के नियम 70 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अधीतः—

70—अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट श्रीष्ठि से भिन्न श्रीष्ठियों को पुनः ऐक करने या उनको विनिर्माण करने के लिए अनुशासित का प्रलृप—

प्रलृप 24 व्य में आवेदन पर श्रीष्ठि को पुनः ऐक करने के लिए अनुशासित प्रलृप 25 व्य में प्रदान की जाएंगी, प्रलृप 24-व्य में श्रीष्ठियों के विनिर्माण के लिए अनुशासित प्रलृप 24-व्य में प्रदान की जाएंगी और प्रलृप 24 में श्रीष्ठि को पुनः ऐक करने के लिए अनुशासित प्रलृप 25 में प्रदान की जाएंगी ।

16-उक्त नियमों के नियम 70 के स्थान पर, "अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट" शब्दों, अक्षरों, कोट्टकों और शंकों के स्थान पर, जहाँ कहीं वे आते हैं, "अनुसूची ग, ग (1) और में विनिर्दिष्ट" शब्द अक्षर और कोट्टक और शंक रखे जाएंगे ।

17-उक्त नियमों के नियम 71 में शंक, आरंभिक पैरा और शार्ट (1) के परस्तुक में, "प्रलृप 25" शब्द और शंक के पश्चात् या प्रलृप" 25-व्य "शब्द, शंक और प्रभार प्रस्तःस्थापित किए जाएंगे ।

18-उक्त नियमों के नियम 72, "या प्रलृप 25 व्य में" शब्दों, शंकों और अक्षर के स्थान पर, "प्रलृप 25 व्य या, प्रलृप 25 व्य" शब्द, शंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

19-उक्त नियमों के नियम 73 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अधीतः—

73-नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रलृप 25 व्य 25 व्य में प्रमुखपत्र के नवीकरण का प्रमाणपत्र क्रमशः प्रलृप 26 व्य 26 व्य 26 व्य में जारी किया जाएगा ।

20-उक्त नियमों के नियम 74 में—

(i) शंक और आरंभिक पैरा में "प्रलृप 25" शब्द और शंक के स्थान पर, "प्रलृप 25 व्य और प्रलृप 25-व्य" शब्द, शंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ii) शर्ट (ट) के पश्चात्, निम्नलिखित शर्ट अनुशासित की जाएंगी, अधीतः—

(अ) वह अनुशासिताधारी जिसे प्रलृप व्य में प्रमुखपत्र प्रदान की गई है—

(i) सम्बद्ध राज्यों के, जिनमें श्रीष्ठि का विनिर्माण और जहाँ से प्रवाय किया जाता है, अनुशासन प्राधिकारी को, वोक व्यापारियों, फुटकर व्यापारियों, विकिस्तालयों, श्रीष्ठियों अक्षर परिच्छय-नूहों और रजिस्ट्रीकृत विकिस्ता व्यवसायियों को किए गए विक्रय का प्रत्येक दीन मास में विवरण अप्रेयित करेगा ।

(i) नीचे उपर्युक्त रूप में व्यौरे देते हुए सभी संघवक्षारों के लेखा रखगा, जो जिल्हबंद और पृष्ठ क्रमांकित इंजिस्टर में रखे जाएंगे और ऐसे अभिलेख पांच वर्ष की श्रीष्ठि तक या श्रीष्ठियों की शक्ति भस्ता की समाप्ति के पश्चात् एक वर्ष तक, इनमें से जो भी पश्चात्वर्ती हो, रखे जाएंगे :

क-विनिर्माण के लिए प्रयुक्त श्रीष्ठियों का जो अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट है जैसा—

(1) जारी करने की तारीख,

(2) श्रीष्ठि का नाम,

(3) उत्पादन दिन को स्टाफ में आरंभिक प्रतिशेष

(4) प्राप्त मास, यदि कोई हो और वह भोत जिसमें प्राप्त हुई है,

- (5) विनिर्माण में प्रयुक्त माला;
- (5) उत्पादन विन के ग्रन्थ में हस्तगत प्रतिशेष माला;
- (7) भारमाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर,

**(ब) उत्पादन का लेखा:**

- (1) विनिर्माण की सारी खाता;
- (2) ग्रोषधि का नाम;
- (3) बैच संख्याएँ;
- (4) विनिर्माण में प्रयुक्त कल्पी मालाओं की माला;
- (5) पूर्वानुमानित उत्पादन,
- (6) वास्तविक उत्पादन,
- (7) अपरिषट्,
- (8) प्रान्तरित विनिर्मित माल की माला

**(ग) विनिर्मित ग्रोषधियों का लेखा:**

- (1) विनिर्माण की सारी खाता;
- (2) ग्रोषधि का नाम;
- (3) बैच गंउयांक,
- (4) आरंभिक प्रतिशेष,
- (5) विनिर्मित माला,
- (6) विचारित माला,
- (7) कहा का माम और उसका पता,
- (8) विन के ग्रन्थ में प्रतिशेष माला,
- (9) भारमाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर।”।

(ह) अनुज्ञाप्तिधारी अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों को प्रपुंज में रखा जाएगा और जब किसी ऐसी ग्रोषधि की भावारण के स्थान से भिन्न किसी स्थान पर विनिर्माण के लिए आवश्यकता होगी तो वह पृथक स्थान में किसी उत्तरवार्यी व्यक्ति की प्रत्यक्ष अभिभावा में रखी जाएगी।”।

21-उक्त नियमों के नियम 75 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

75-अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों के विक्रय या वितरण के लिए, विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन के प्रक्रम—

- (1) अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों सम्मिलित नहीं हैं, विक्रय या वितरण करने के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुशिष्ट प्राप्ति 28 में जारी की जाएगी तथा अनुसूची ग, ग(1) में भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्ति प्राप्ति 28 वा 28ब में जारी की जाएंगी। प्राप्ति 28 या 28ब में अनुज्ञाप्ति प्रदान किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के पूर्व, आवेदक द्वारा निम्नलिखित जानकारी का अनुपालन किया जाएगा।—”।

परन्तु यदि अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवधान लिखतु एसे अवधान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के लिए संवेद्ध फीस छह सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के अनुरिक्षण प्रति मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपए की अतिरिक्त फीस होगी।

(2) अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञाप्तियों के प्रदान किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन अनुसूची प्राप्तिकारी को प्राप्ति 27 वा 27ब में किया जाएगा और उसके साथ बाहर सौ रुपए की फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपए की निरीक्षण फीस या वित्रीय या प्रत्येक परामर्शदारी निरीक्षण की दशा में या अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के लिए दो सौ रुपए की फीस या वित्रीय या

प्रत्येक परामर्शदारी निरीक्षण की दशा में या अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए दो सौ रुपए फीस होगी।

परन्तु आवेदक के पास ऐसी ग्रोषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्ति प्राप्ति 28 में होगी :

परन्तु यह और कि यदि अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के प्रधान के परामर्शदार किन्तु ऐसे अवधान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के लिए संवेद्ध फीस बाहर सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के अनुरिक्षण प्रतिमास या उसके भाग के लिए छह सौ रुपए की अतिरिक्त फीस होगी।

(3) उपनियम (11) या उपनियम (2) के अधीन जारी अनुज्ञाप्ति की मूल प्रति विगतिया या अतिग्रस्त हो जाने या खो जाने की दशा में उसकी दूसरी प्रति प्राप्ति करने के लिए क्रमशः एक सौ रुपए या दो सौ रुपए की फीस संघर्ष की जाएगी।

(4) अनुज्ञाप्ति में किसी अनुरिक्षण ग्रोषधि को उससे विनिर्माण के लिए सम्मिलित करने के लिए आवेदन के साथ प्रत्येक ग्रोषधि के लिए प्रत्यास रुपए की फीस अनुक्रम छह सौ रुपए के अधीन रहने हुए होगी।

22-उक्त नियम के नियम 75-अ के उपनियम (1) में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का” शब्दों, अधारों, कोष्ठकों और घंटक के स्थान पर अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का, जिसमें अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों सम्मिलित नहीं हैं”शब्द, अधार कोष्ठक और घंटक रखे जाएंगे।

23. उक्त नियमों के नियम 78 में, शीर्षक और आरम्भिक पैरा के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक और पैरा रखे जाएंगे, अर्थात्.—

“अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों सम्मिलित नहीं हैं, प्रथम अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तियों के प्राप्ति 28 में जारी की अनुज्ञाप्तियों प्रवान किए जाने या उनका नवीकरण किए जाने के लिए रहते हैं”।

अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों के, जिनमें अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों सम्मिलित नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के अनुशिष्ट प्राप्ति 28 में जारी की आएगी तथा अनुसूची ग, ग(1) में भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्ति प्राप्ति 28 वा 28ब में जारी की जाएगी। प्राप्ति 28 या 28ब में अनुज्ञाप्ति प्रदान किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के पूर्व, आवेदक द्वारा निम्नलिखित जानकारी का अनुपालन किया जाएगा।—”।

24. उक्त नियमों के नियम 76क में शीर्षक और आरम्भिक पूरा में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों की शब्दों, अधारों, कोष्ठकों और घंटक के स्थान पर” अनुसूची ग और ग(1) में विनिरिष्ट ग्रोषधियों का, जिनमें अनुसूची भ में विनिरिष्ट ग्रोषधियों सम्मिलित नहीं हैं, ” शब्द अधार, कोष्ठक और घंटक रखे जाएंगे।

(1) आरम्भिक पैरा में “प्राप्ति 28”

25. उक्त नियमों के नियम 77 में, “प्राप्ति 28 वा प्राप्ति 26 में नवीकृत अनुज्ञाप्ति” शब्दों और प्रकारों के स्थान पर “प्राप्ति 23 और 28ब या प्राप्ति 26 और 26ब में नवीकृत अनुज्ञाप्ति” शब्द, प्रकार और अधार रखे जाएंगे।

26. उक्त नियमों के नियम 78 में—

(i) आरम्भिक पैरा में, “प्राप्ति 28” शब्द और प्रकारों के स्थान पर “या प्राप्ति 28ब” शब्द, प्रकार और अधार अंतःस्थापित किए जाएंगे।



लाल रंग में होगा और सेबल के कठर बाएँ कोने में  
सहजबुद्धि रूप में प्रदर्शित किया जाएगा और उम पर  
निम्नलिखित शब्दों वाला लेखन भी सामान्य जाएगा :—

“मनुसूची भ ग्रीष्मधिक—

जेमाकर्ता : केवल राजस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के बुल्डे पर  
ही फुटकर चिकित्स के लिए।”

(2) दूर्वत लेप (एमीकैजन), मद्व (लिनिमेट), लोगन, ब्रह्म प्रति-  
ग्रीष्मी (एटिसेटिक) या बहूद्य प्रयोग के लिए अन्य ब्रह्म  
ग्रीष्मधि के प्राधान पर भोटे अधरों में “केवल बहूद्य प्रयोग  
के लिए” शब्दों का लेखन लगाया जाएगा।

(ii) उपनियम (4) का लोप किया जाएगा।

(iii) उपनियम (5) को उपनियम (4) के रूप में पुनः संभालित  
किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संभालित उपनियम (4)  
के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अन्तःस्थापित किया जाएगा;  
अधृतः—

(5) अनुसूची भ में प्रवृंज रूप में विनियिष्ट पदार्थों पर एक केवल  
लगा होगा, जहाँमें उपनियम (1) में यथाविनियिष्ट प्रतीक  
लाल अधरों में सहजबुद्धि रूप से लगा होगा।”

33. उक्त नियमों के नियम 98, 99, 100 और 101 का लोप  
किया जाएगा।

34. उक्त नियमों के नियम 105 के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम  
अन्तःस्थापित किया जाएगा, अधृतः—

“105क—अनुसूची भ में विनियिष्ट ग्रीष्मधियों को ऐक भारता—  
अनुसूची भ में विनियिष्ट ग्रीष्मधियों का चिकित्सा निम्नलिखित में  
प्रधान की ऐकियों में किया जाएगा;

- (i) टिकियो/ऐसूलों की दशा में 100 यूनिट मात्राएँ;
- (ii) पीने वाली द्रव निर्मितियों की दशा में 300 मिलिं;
- (iii) इंजीनियरों की दशा में 5 मिलिं।

परम्परा इस नियम की कोई भी आत किसी चिकित्सालय या ग्रीष्मधालय  
के उपयोग के लिए आवश्यित ऐकियों को निम्नलिखित शब्दों के प्रधान  
पर इह सारा नहीं होगी कि—

- (i) ऐसे प्रदाय विनिर्माणादों या वितरकों द्वारा सीधे चिकित्सालय/  
ग्रीष्मधालय को ही किए जाने हैं; और
- (ii) चिकित्सालय ऐकों का प्रदाय किसी फुटकर व्यापारी को या  
किसी राजस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी को नहीं किया जाएगा।”

35. उक्त नियमों के नियम 106 में स्पष्टीकरण का लोप किया  
जाएगा।

36. उक्त नियम की अनुसूची क में—

- (i) प्रखण्ड 8 में शीर्षक में “अनुसूची ग और ग(1) में शब्दों  
और अधरों के पश्चात्” जिसमें “अनुसूची भ में विनियिष्ट<sup>उत्पाद सम्प्रिलिपि नहीं है”</sup> पाछ और अन्तःस्थापित  
किए जाएंगे।
- (ii) प्रखण्ड 8 के पश्चात् निम्नलिखित प्रखण्ड अन्तःस्थापित किया  
जाएगा अधृतः—

“प्रखण्ड 8-क

(नियम 24 देखिए)

ग्रीष्मधि, और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में  
विनियिष्ट ग्रीष्मधियों का आयात करने की अनुशासित के लिए आवेदन।

मै/हम ..... द्वारा विनियिष्ट ग्रीष्मधियों को  
जो ..... के ..... द्वारा विनियिष्ट है आयात करने के  
लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

ग्रीष्मधियों के नाम और ग्रीष्मधियों के बर्ग मै/हम .....  
विनियिष्टादों द्वारा या उनकी ओर से हस्ताक्षरित बचतबच्च इसके साथ  
संलग्न करता हूँ/करते हैं जैसा कि ग्रीष्मधि और प्रसाधन सामग्री नियम  
1945 द्वारा प्रयोगित है।

प्रवास लगा की कीम लेखा शीर्ष “080—चिकित्सीय प्रकीण—  
ग्रीष्मधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के प्रधान फीस-कीमीय”  
के प्रधान सरकार के नाम जमा कर दी गई है—संलग्न बजारा रसीद  
देखिए।

विनियमाता का अधिकारी।

(iii) प्रखण्ड 9 के पैरा 2 में “नियम 78 में खण्ड (क) से (इ) तक”  
शब्दों, कोष्ठकों, अधरों और झंकों के स्थान पर “नियम 74 और  
78” शब्द और झंक रखे जाएंगे।

(iv) प्रखण्ड 10 में (क) “नियम 27 देखिए” शब्दों और झंकों  
के स्थान पर “नियम 23 और 27 देखिए” शब्द और झंक रखे जाएंगे  
(ब) शीर्षक में “अनुसूची ग और ग(1) में विनियिष्ट जीविक और  
अन्य विशेष उत्पादों के शब्दों, अधरों, कोष्ठकों और झंक के पश्चात्”  
जिनमें “अनुसूची भ में विनियिष्ट उत्पाद सम्प्रिलिपि नहीं है” पाछ और  
अधर अन्तःस्थापित किये जाएंगे।

(v) प्रखण्ड 10 के पश्चात् निम्नलिखित प्रखण्ड अन्तःस्थापित किया  
जाएगा अधृतः—

“प्रखण्ड 10 क  
(नियम 23 और 27 देखिए)

ग्रीष्मधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में  
विनियिष्ट ग्रीष्मधियों का आयात करने के लिए अनुशासित।

1. अनुशासित सं० ..... को उस प्रवधि के द्वारा  
जिसके लिए वह अनुशासित प्रवृत्त हीचे विनियिष्ट ग्रीष्मधियों का जो  
..... के ..... द्वारा विनियिष्ट है और प्रध  
किसी ग्रीष्मधि का जो ..... द्वारा विनियिष्ट है जो समय-  
समय पर इस अनुशासित पर समय समय पर पूँजीकृत की जाए भारत  
में आयात करने के लिए इसके द्वारा अनुशासित किया जाता है।

2. वह ग्रीष्मधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में विहित  
शब्दों के प्रधान से ..... से ..... तक प्रवृत्त रही  
जब तक कि इसे उक्त नियमों के प्रधान इससे पूर्व निलंबित या रख  
नहीं कर दिया जाता है।

ग्रीष्मधियों के नाम

3. अनुशासित अनुशासित के प्रधान कियावीस अर्थ के गठन में कोई  
परिवर्तन होने की दशा में अनुशासित प्राधिकारी को लिखित रूप में  
सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है यहाँ चालू  
अनुशासित उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है तीन मास की  
प्रधिकारतम प्रवधि तक कि इस द्वारा विनियिष्ट गठन वाली फर्म  
के माम में अनुशासित प्राधिकारी से नहीं गई हो  
विभिन्नाध्य समझी जाएगी।

“अनुशासित प्राधिकारी”

तारीख :

(vi) प्रखण्ड 10 के स्थान पर निम्नलिखित प्रखण्ड रखा जाएगा  
अधृतः—

“प्रख्य 19

[नियम 59(2) वेदिण]

भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों से लिप्र श्रीषंधियों का विक्रय करने, स्टाक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुशंसित किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. मैं/हम..... श्रीषंधि और प्रसाधन सामग्री

नियम 1945 की भनुसूची ग और ग(1) में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों का जिन में भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों सम्मिलित नहीं हैं और/या भनुसूची ग, ग(1) तथा भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों में लिप्र श्रीषंधियों का फोक/फुटकर विक्रय करने तथा..... में स्थित परिसरों में फार्मेसी बलाने के लिए भी अनुशंसित के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. श्रीषंधियों का विक्रय और श्रीषंधियोजन किसी अहित व्यक्ति अर्थात् :—

(नाम) ..... (भर्ता)

(नाम) ..... (भर्ता)

के वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा।

3. विक्रय की जाने वाली श्रीषंधियों के प्रबंग।

4. विशेष भण्डारकरण स्थान की विविधियाँ।

5. ..... लप्त की फीस ..... लेका शीर्ष के अधीन सरकारी खाते में जमा कर दी गई है।

तारीख :

हस्ताक्षर

जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

विशेष श्रीषंधियों का केवल थोक में विक्रय किया जाएगा तो इसे काट दीजिए।

विशेष श्रीषंधियों का विक्रय भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पादों का विक्रय किया जाता है।

(ii) प्रख्य 19क में, “भनुसूची ग और ग(1) में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों से भिन्न” शब्दों, भक्तों, कोष्ठकों और भंक के स्थान पर दो स्थानों में जहाँ वे जाने हैं, “भनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों से लिप्र” शब्द, भक्त, कोष्ठक और भंक रखे जाएंगे;

(iii) प्रख्य 19ब्र के पश्चात् निम्नलिखित प्रख्य अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्रख्य 19ग

[नियम 59(2) वेदिण]

भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों का विक्रय करने, स्टाक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुशंसित किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. ..... का कि मैं/हम..... श्रीषंधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों का फोक/फुटकर विक्रय करने के लिए अनुशंसित के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं। मैं/हम..... में स्थित परिसरों में फार्मेसी बलाता हूँ/बलाते हैं।

2. श्रीषंधियों का विक्रय और श्रीषंधियोजन नीचे वर्णित, अहित व्यक्तियों के वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा :—

(नाम) ..... (भर्ता)

(नाम) ..... (भर्ता)

3. विक्रय की जाने वाली श्रीषंधियों के नाम।

4. विनिर्विष्ट श्रीषंधियों की विविधियाँ।

5. ..... लप्त की फीस ..... लेका शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख :

हस्ताक्षर

जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

श्रीषंधियों का केवल थोक में विक्रय किया जाएगा तो उसे काट दीजिए।

विशेष भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पादों का विक्रय किया जाता है।

(ix) प्रख्य 20, 20क, 20ब्र, 24, 24क, 25 और 25क में, “भनुसूची ग और ग(1)” शब्दों, भक्तों, कोष्ठकों और भंक के स्थान पर जहाँ कहीं वे आते हैं; “भनुसूची ग, ग(1) और भ” शब्द, भक्त, कोष्ठक और भंक रखे जाएंगे।

(x) प्रख्य 20ब्र के पश्चात् निम्नलिखित प्रख्य अन्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

“प्रख्य 20ब्र

[नियम 61(3) वेदिण]

भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों का फुटकर विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुशंसित।

1. ..... को श्रीषंधि और प्रशासन सामग्री, नियम, 1945 की भनुसूची भ में विनिर्विष्ट श्रीषंधियों का ..... में फुटकर विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए अनुशंसित किया जाता है।

2. श्रीषंधियों का नाम।

3. यह अनुशंसित ..... से ..... तक प्रवृत्त रहेगी।

4. अहित भारसाधक व्यक्ति का/व्यक्तियों के नाम।

5. अनुशंसित नीचे कथित शब्दों तथा श्रीषंधिक और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन है।

तारीख :

अनुशंसित प्राधिकारी

अनुशंसित सं.....

अनुशंसित की शर्त

1. यह अनुशंसित परिसर के ऐसे भाग के, जो जनता के लिए खुला हो, अनुष्ठ स्थान पर प्रवर्शित की जाएगी।

2. अनुशंसितधारी, अद्वित भारसाधक कर्मकारिगृह में किसी परिवर्तन की, ऐसा परिवर्तन होने के एक मास के भीतर, अनुशंसित प्राधिकारी को रिपोर्ट देगा।

3. किसी भी श्रीषंधि का तब तक स्टाक या विक्रय नहीं किया जाएगा, जब तक ऐसी श्रीषंधियों का क्य सम्यक्त: अनुशंसित व्यवहारी या सम्यक्त: अनुशंसित विनिर्विष्ट से रोकड़/प्रत्यापर्ची के अधीन न किया गया हो।

4. अनुशंसितधारी अनुशंसित के अधीन कियागील कर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की वजह में, अनुशंसित प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ कर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ चाल

भनुज्ञित उम सरीख से जिमको परिकर्नन होता है, जोन मास की अधिकालम अधिकारी थे, जब तक कि इस बीच परवर्षित गश्न वाली फर्म के नाम में अनुशासन प्राधिकारी से नई अनुशासन त ले लो गई हो, विधिमान्य ममझा जाएगा।

“प्रस्तु 20 अ

[नियम 6। देखिए]

अनुसूची में विनिश्चिट औपचारियों का थोक विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुशासन।

1. —————— को औपचारिय और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची में विनिश्चिट औपचारियों का —————— में स्थित परिमितों के थोक विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए अनुशासन किया जाता है।

2. औपचारियों का नाम।

3. यह अनुशासन —————— से —————— तक प्रवृत्त रहेगी।

4. यह अनुशासन नीचे वर्णित शर्तों तथा औपचारिय और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके प्रधीन बनाए गए नियमों के उपर्योगों के प्रधीन है।

नामीख

अनुशासन प्राधिकारी

अनुशासन नं.—

अनुशासन की शर्तें

1. यह अनुशासन परिवर्त के लिए भाग के, जो जनता के लिए खुला हो, प्रमुख स्थान पर प्रदर्शन की जाएगी।

2. अनुशासनिधारी औपचारिय और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके प्रधीन बनाए गए नियमों के उपर्योगों का अनुपालन करेगा।

3. किसी भी औपचारिय का नये लक स्टाक या विक्रय नहीं किया जाएगा जब तक कि उसी औपचारिय का नये सम्बन्ध अनुशासन व्यवहारी या सम्बन्ध अनुशासन विनियोग के रोकड़ या प्रत्येक पर्वी के प्रधीन न किया गया हो।

4. अनुशासनिधारी फूटकार व्यवहारियों को किए गए वित्रयों के बीचकों भी प्रतियों अनुशासन प्राधिकारी को भेजेगा।

5. किसी औपचारिय का लिए व्यक्तियों को कोई थोक विक्रय नहीं किया जाएगा, जिसके पास अनुसूची भ में विनिश्चिट औपचारियों का विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शन करने या वितरण करने के लिए प्रयोगित अनुशासन न हो।

परन्तु यह पर्याप्त लिमिटिव को किसी औपचारिय का विक्रय करने से किए जाने को लागू नहीं होता।—

(क) सरकार की ओर से नये करने वाला कोई प्रधिकारी या प्राधिकारी;

(ख) कोई चिकित्सालय, चिकित्सीय, ईंधिक या अनुसंधान संस्था, परिवर्षानुदृ, रजिस्ट्रीकूट चिकित्सा संस्थानी जो अपने रोगियों को प्रदाय करने के प्रयोगन के लिए अत्य करना है या ऐसा विनियोग जिसके पास उम औपचारिय का विनियोग करने के लिए वित्रमें अनुसूची भ में गम्भीर औपचारियों अनुशासन है। प्रस्तु 25 अ या 28 अ में विनियोग अनुशासन है।

(11) प्रस्तु 21, 21क, 21ख, 27क, 28 और 28ख में, “अनुसूची ग और ग(1)” शब्दों प्रधरों, कोट्टर और थोक के पश्चात् जहाँ कहीं वे आने हैं” जिसमें “अनुसूची भ में विनिश्चिट औपचारियों संस्मित नहीं है” शब्द, प्रधर और थोक कोडक प्रन्तः स्थापित किए जाएंगे।

353GI/82-2

(12) “प्रस्तु 21ग के पैरा 1 में, प्रस्तु 20, 20क, 20ख, 21, 21क, 21ख” शब्द, थोक और प्रधरों के स्थान पर “प्रस्तु 20, 20क, 20ख, 20ख, 21, 21, 21क, 21ख” शब्द थोक और प्रधर रखे जाएंगे।

(13) प्रस्तु 24ख, 25ख और 26ख के शीर्षकों में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिश्चिट औपचारियों से स्थित प्रोप्रधारियों को” कोष्ठक और थोक शब्दों, प्रधरों के पश्चात् “जिसमें अनुसूची भ में विनिश्चिट औपचारियों गम्भीर नहीं है” शब्द और प्रधर घन्तः स्थापित किए जाएंगे।

(14) प्रस्तु 24इ के पश्चात् निम्नलिखित प्रस्तु घन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रस्तु 24न

[नियम 69 देखिए]

उन औपचारियों का जो अनुसूची भ में विनिश्चिट है और अनुसूची ग और ग(1) में विनिश्चिट नहीं है, विक्रय के लिए विनियोग करने की अनुशासन विषय जाने या उसका संवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. —————— का मैंके हृष्म —————— में स्थित परिमितों के नीचे वर्णित औपचारियों का जो औपचारिय और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिश्चिट है, विनियोग करने की अनुशासन विषय जाने/उसका संवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करता हूँ करते हैं।

2. औपचारियों का नाम। ;

3. विनियोग और परीक्षण के लिए लियोजिन तकनीकी कर्मचारी-वृन्द के नाम, प्रहृतानां और अनुशासन।

4. —————— रुपां की फीस लेखा शीर्ष —————— के प्रधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

नारीख

हस्ताक्षर

प्रश्नापन

(15) प्रस्तु 25इ के पश्चात् निम्नलिखित प्रस्तु घन्तः स्थापित किया जाएगा अर्थात्:—

“प्रस्तु 25 ख

[नियम 70 देखिए]

उन औपचारियों का जो अनुसूची भ में विनिश्चिट है और अनुसूची ग और ग(1) में विनिश्चिट नहीं है विक्रय के लिए विनियोग करने की अनुशासन।

1. —————— को —————— को निम्नलिखित औपचारियों का जो औपचारिय का जो औपचारिय और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में विनिश्चिट है —————— में स्थित परिमितों के विनियोग करने के लिए अनुशासन किया जाता है।

2. औपचारियों के नाम।

3. अनुमोदित विषेश कर्मचारियून्द के नाम।

4. वह अनुशासन उन औपचारियों का जो अनुशासन विनियोग के प्रधीन विनियोग करने के लिए अनुशासन विषय जाने/उसका संवीकरण किए जाने व्यवहार के लिए आवेदन की गई है विक्रय करने के लिए अनुशासन विषय जाने के लिए अनुशासन विषय की गई है।

5. यह अनुशासन —————— से —————— तक प्रवृत्त रहेगी।

6. यह अनुज्ञित जीवे कथित शर्तों और ऐसी अम्य शर्तों के अधीन हैं जो श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम<sup>1</sup> 1940 के अधीन नसमय प्रबृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट थी जाएँ।

जारी करने की तारीख———

हस्ताक्षर

अनुज्ञित सं०———

पदनाम

### अनुज्ञित की शर्तें

1. यह अनुज्ञित और कोई प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र अनुज्ञित परिसरों में रखे जाएँगे तथा श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर देख किए जाएँगे।

2. यदि अनुज्ञितधारी अनुज्ञित के आशू रहने के दौरान अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी श्रोतुष्ठि का जो उपर सम्मिलित नहीं है विनिर्माण करना चाहता है तो उसे इस अनुज्ञित में प्रावधानक पृष्ठांकन के सिवा अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। इस अनुज्ञित के बारे में यह समझा जाएगा कि इसका विस्तार केवल इस प्रकार पृष्ठांकित मर्दों तक ही है।

3. विशेषज्ञ कर्मचारिकृत में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।

4. अनुज्ञितधारी इस अनुज्ञित के अधीन कियाशील फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की वजा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को नियमित रूप में सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ आशू अनुज्ञित उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ है तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए जब तक कि इस वीच परिवर्तन गठन वाली फर्म को नाम अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञित न ले ली गई हो विधिमान्य समझी जाएगी।

5. अनुज्ञितधारी अवधारियों को किए गए विक्रयों के बीजवां की प्रतियां अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा।

6. अनुज्ञितधारी इस अनुज्ञित के अन्तर्गत आने वाली श्रोतुष्ठियों का विनिर्माण “चिकित्सक नमूना” के रूप में उपयोग के लिए नहीं रहेगा;

(16) प्रलेप 26 और 26-क के स्थान पर निम्नलिखित प्रलेप रखे जाएँगे प्रश्नात्:—

### “प्रलेप 26

[नियम 73 और 83 देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों से भिन्न श्रोतुष्ठियों के विषय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञित के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञित सं०— का, जो— (तारीख) ——को निम्नलिखित प्रयोगों की श्रोतुष्ठियों के जो— श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट से भिन्न है अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों का अपवर्जन करके अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट निम्नलिखित श्रोतुष्ठियां हैं— ——में स्थित परिसरों में विनिर्माण के लिए प्रदान की गई थी तारीख— ——से— ——तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिकृद का/के नाम—

तारीख—

हस्ताक्षर—

पदनाम—

<sup>†</sup> जो साम अपेक्षित न हो उसे काट दीजिए।

“प्रलेप 26-क

[नियम 73-क और 83-क देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों से भिन्न श्रोतुष्ठियों के विषय के लिए विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञित के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता कि उधार अनुज्ञित सं०— का, जो— श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों से भिन्न श्रोतुष्ठियों का जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है नीचे वित्त श्रोतुष्ठियों का जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों सम्मिलित नहीं है— ——में स्थित परिसरों में— ——गाँव विनिर्माण के लिए (तारीख)— ——को— ——को प्रदान की गई थी— ——से— ——तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. श्रोतुष्ठियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ को पृथकतः विनिर्दिष्ट किया जाए)।

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिकृद के नाम।

तारीख—

हस्ताक्षर—

पदनाम—

जो भाग अपेक्षित न हो उसे काट दीजिए।

(ii) प्रलेप 26-क के पश्चात् निम्नलिखित प्रलेप अग्रस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

### “प्रलेप 26-क

[नियम 73 और 83 देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों के विषय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञित के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञित सं०— का, जो श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों का— ——में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए— ——को— ——को प्रदान की गई थी तारीख— ——से— ——तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. श्रोतुष्ठियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ को पृथकतः विनिर्दिष्ट किया जाए)

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिकृद के नाम—

तारीख—

हस्ताक्षर—

पदनाम—

(18) प्रलेप 27 में,—

(क) शीर्षक में, “अनुसूची ग में और ग(1) में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठि का” शब्दों, अक्षरों और कोष्ठक और अंक के स्थान पर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों का” जिनका अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों सम्मिलित नहीं है” शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(ख) पैरा 1 में, “अनुसूची ग और/या ग(1) में विनिर्दिष्ट है, “शब्दों, अक्षरों, कोष्ठक और अंकों के स्थान पर” अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है, जिनमें अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियां सम्मिलित नहीं हैं शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे,

(19) प्रख्य 27क के पश्चात्, निम्नलिखित प्रख्य अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

“प्रख्य 27 वा

(नियम 75 देखिए)

अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों का, विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुमति दिए जानेवाला उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. ————— का मैं के/हम ————— नीचे वर्णित + श्रोतुष्ठियों का जो श्रोतुष्ठि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट है, ————— में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए अनुमति के लिए जाने/उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करता है/करते हैं।

#### 2. श्रोतुष्ठियों के नाम

3. उन विशेष कर्मचारिकृद के नाम, अर्थताएं और अनुभव, जो ऊपर वर्णित श्रोतुष्ठियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी हैं—

(क) परीक्षण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिकृद का/कि नाम।

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिकृद का/कि नाम।

4. परिसर और संबंध निरीक्षण के लिए तैयार है/—————को निरीक्षण के लिए तैयार होंगे।

5. —————-लागू की फीस और —————-रूपए की निरीक्षण फीस—-सेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख—

हस्ताक्षर—

आवेदन के माथ परिसरों का एक रेकॉर्ड भी होगा।

+जो लागू न हो उसे काट दीजिए।”

(20) प्रख्य 28क के पश्चात् निम्नलिखित प्रख्य अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रख्य 28 वा

(नियम 76 देखिए)

अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट श्रोतुष्ठियों का विक्रय के लिए विनिर्दिष्ट करने की अनुमति।

#### अनुसूचि सं०—————

1. ————— को निम्नलिखित श्रोतुष्ठियों का, जो श्रोतुष्ठि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट है,————— में स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए अनुमति किया जाता है।

#### श्रोतुष्ठियों के नाम

2. अनुमोदित विशेष कर्मचारिकृद के नाम।

3. यह अनुमति उन श्रोतुष्ठियों का, जो अनुमति के अधीन विनिर्माण की गई है, विक्रय के लिए अनुमति को लागू शर्तों के अधीन इस द्वारा, अनुमति धारी द्वारा योक संवयव्याहार के रूप में विक्रय के लिए भण्डारकरण प्राधिकृत करती है।

4. यह अनुमति—-से—-तक प्रवृत्त होगा।

5. यह अनुमति नीचे कथित शर्तों और ग्रन्थ ऐसी शर्तों के अधीन है जो श्रोतुष्ठि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्विष्ट की जाए।

तारीख—

हस्ताक्षर—

पदनाम—

#### अनुमति की शर्तें

1. यह अनुमति और प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र, अनुमोदित परिसर में रखे जाएंगे तथा श्रोतुष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किए जाएंगे।

2. यदि अनुमतिधारी, अनुमति के चालू रहने के बीचन अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी श्रोतुष्ठि का, जो ऊपर सम्मिलित नहीं है, विनिर्माण करता चाहता है तो उसे नियम 75(4) में दर्था उत्तरवित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुशासन प्राधिकारी को आवेदन करता चाहिए। इस अनुमति के बारे में यह समझा जाएगा कि वह इस प्रकार पृष्ठांकित मर्दों का लागू है।

3. विशेष कर्मचारिकृद में किसी परिवर्तन को रिपोर्ट अनुशासन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।

4. अनुमतिधारी, इस अनुमति के अधीन क्रियाशील कर्म के गठन में विशेषता की दशा में अनुशासन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ कर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है, वहाँ चालू अनुमति, उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए, जब तक कि इस बीच परिवर्तन गठन बाली कर्म के नाम में अनुशासन प्राधिकारी से नई अनुमति न से ली गई हो, विविधाभ्य समझी जाएगी।

5. अनुमतिधारी, अनुमति को किए गए विक्रय के बीजकों का विनिर्माण “विक्रितक नमूना” के रूप में उपयोग के लिए नहीं करेगा।

37. उक्त नियमों की अनुसूची छ का लोप किया जाएगा।

38. उक्त नियमों की अनुसूची छ के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी ? अर्थात् -- ]]

“अनुसूची छ

(नियम 87 देखिए)

#### रेमिनापटेरिन

एल-एस-रेमिनापटेरिन

ज्योमाइलिन

ज्यूमल्केन, उसके लवण

कोबुटामाइड

क्लोरेमिसिल, उसके लवण

क्लोरोलिनोइन और क्लोरोलिनोइन कम्पाउंड के ग्रन्थ ज्यूलार

साइक्लोफासेमाइड, उसके लवण

डानोलिनिन

डि-ग्राइसोप्रोप्रिल फ्लोरोफोस्फेट

डाइमोडियम स्टिलबेस्ट्राल हाइफोस्फेट

डायसोल्क्लोइन स्ट्राइक्लोलोराइड

एथाक्लोइनिक अम्न, उसके लवण

एथोस्किसमाइड

ग्लीबिनिनोमाइड

हाइड्रोलिन, उसके लवण, उसके ज्यूलार, उसके लवण

हाइड्रोलिनोरिथ्रिया

इंसलिन, समी प्रकार

मैनोमस्टाइन, उसके लवण

मर्केपटोपराइन, उसके सबण  
मेटकमिन, उसके सबण  
मेरसविसमाइड  
मस्टाइन, उसके सबण  
वैरामीयेडाइओम  
केनेसिमाइड  
फलेकामिन, उसके सबण  
  
5 फेनिहाइड्रेटाइन, उसके एलिकल और ऐरिल अत्याव उसके सबण  
प्रिमीडोन  
विश्ववाजोन  
सकीलाइसिन  
टेस्टोलेटोन  
विसोलेपा  
टालभ्यूमेटेमाइड  
टैट्रामाइन, उसके सबण  
ट्राक्सीडोन  
प्रतिहिस्टामिन (ऐटीहिस्टामिनिक) पदार्थ, अनुगामी, उनके सबण, उनके अत्याव, उनके अनुसूची उनके उत्पादों के सबण,  
एटीजोलीम .  
ब्रोमोडाइफैन्हाइड्रोमीन  
ब्यूथोजाइन  
ब्लोरसाइकिलजाने  
ब्लेकेनिरामोन  
क्लेमिजोल  
साहप्रोहेप्टाडीन  
इफ्रोनहाइड्रामीन  
इष्टकेनिलपाइरालीन  
डाक्सिलाइमान  
प्राइसीयेनिडन  
मेमिडोलिन नेपेशिमिलेट  
मेप्लोजीन  
फेनिरामीन  
फेनिकालाक्सेमीन सिट्रेट  
प्रोमिथजीन  
थेनाडिलीन  
ट्रिप्रोतिहाइड  
ट्रेट्राइन पदार्थ—एथिलीन डायामीन या प्रोपिनीन डायामीन के प्रतिस्थापित अत्याव अत्यधि—उपर्युक्त पदार्थों वाली निर्मितियाँ भी अवधिविक या आहय उत्पयोग के लिए आवश्यित को छोड़कर इस अनुसूची के अन्वयन आती है।”

39—उक्त नियमों की अनुसूची ज के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची ज  
(नुस्खा भौपथिया)  
(नियम 65 और 97 देखिय)

एड्रिनोकार्टिकोड्राफिकहामोन (ए सो टी ए च)  
एमिलोराइड हाइड्रोक्लोरोराइड  
एनालजिन.  
निम्नलिखित एड्रोजेनिक, एनाबोलिक, अस्ट्रोजेनिक और प्रोजेस्टेशनल पदार्थ –  
ब्लोक्सास  
आइस्ट्रोजेनिक क्रिया के साथ स्टिलोन, डाइबेनजिल या नैपेलोन के अत्याव,  
उनके एस्टर्स, एन्ड्रोजेनिक या आईहटोजेनिक या प्रोजेस्टेशनल क्रिया के साथ स्टेरायट कम्पाउड उसके एस्टर्स।

ऐ परिलाल  
एल्कामिनो ड्राइपमिन  
एमेस्ट्राडाइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
एमीट्रिटेलीन, उसके सबण  
एमिडीन  
एमीशीन  
ऐन्टोबायोडिक्य  
एपिप्रोल  
एप्रोट्राइनीन  
इंजेक्शन के/के लिए आर्सेनिक प्रार्गनिक कम्पाउड एजाधियोप्राइन  
बार्बिटूरिक अम्ल, उसके सबण, शाकिट्यूरिक अम्ल के अत्याव, उनके सबण, आर्विट्यूरिक अम्ल के भौगोलिक, उनके लक्षण, उनके अत्याव जिनी अन्य पदार्थ के साथ उनके सबण, अनुसूची भ में सम्मिलित पदार्थ उसमें नहीं हैं।  
बेक्लोमेथोसोन डाइप्रोपिनेट  
बेनेदिटजोन, उसके सबण  
बैटाहाइस्टोन डायाहाइड्रोक्लोरोराइड  
बैटामेथाजोन 17 बैन्जोट्राइट  
बैटामेथाजोन डायाहाइसोन  
बीथेनिडीर मल्फेट  
बाइपोररडेन हाइड्रोक्लोरोराइड  
बिटोस्कोमेट  
ब्रेटीलिमिटामिनेट  
ब्रासेप्रेसाइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
ब्यूपिबिकोने ड्राइड्रोक्लोरोराइड  
काबोनोक्लोसोन माइडियम  
बेरिसोप्रोट्रोल  
ब्लोरल हाइड्रेट  
क्लोरिडियाजेप अप्रोग्राइड, उसके सबण  
क्लोरिसोन्डेमीन क्लोरोराइड  
ब्लोरसोमजीन उसके सबण  
ब्लोरजोयाइक्सेन  
एम्प्रोट्रेट केलिश्यम काविमाइड  
किलिनियम ब्रोग्राइड  
क्लोफाइजिमीन  
क्लोफाइडेट  
क्लोनाइडाइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
क्लोरद्राइमेजोल  
क्लोरेसोमोन न  
कार्डिकास्ट्रेशन  
उनके अत्याव और उनके अत्यावों के एस्टर  
साइक्लोल्डेट  
डिपर्सिन, उसके सबण और अत्याव  
डिप्रोक्सीसरी एबोन्यूक्लियाम  
डायाजीप्रेम  
डायलक्साइट  
डायलजेप हाइड्रोक्लोरोराइड  
डाइनीयेथाजोन और मेसीभेट  
डाइमाप्रोमाइड  
डाइप्रोलिफेरम  
डोपेमिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
डोपेप्राइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
डाइसाप्रेम हाइड्रोक्लोरोराइड  
डाक्सोप्रिम हाइड्रोक्लोरोराइड  
अनिष्टकर माशक द्रव्य अधिनियम के भौत के अन्वयन आने वाली भौपथियाँ  
एपिनेफ्रीन, उसके सबण,

|   |   |
|---|---|
| प्रमिलोन ऐमिनोफ्रेडक अम्ब                                       | १-मेरीयल-२-फेनील्पीपरश्याइड-३-कोबोक्सिमिलिक अम्ब, उनके सबणों के       |
| ऐरिगोट, उसके अन्नानाश्यम, और वे हाइड्रोजनोक्स थों या नहीं, उनके |   |
| समधर्मी, इस माद के प्रन्तर्गत प्राने वाले किसी भी पदार्थ का कोई |   |
| लवण।  |   |
| इथाक्रिडाइन लैक्टेट   | ४-मेटायलोप्रोपाइड   |
| इथास्युटोल हाइड्रोक्लोराइड                                      | मेटानिओनोल  |
| ए-वीनाइलोलोक्लियाल  | मिलोनाजाल   |
| एथियोनामाइड   | मार्फेजिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड  |
| फेनस्यूरो माइन हाइड्रोक्लोराइड                                  | नामानगिकाक अम्ब   |
| फेनफेनेमिक अम्ब, उसके लवण, उसके ऐस्टर और उनके लवण।              | ने प्रोक्सेन  |
| फन्स्यूरीनिथिक्साय  | नेटासाइडीन  |
| फन्स्यूरोनामाइड   | निकोफ्यूरीनोज   |
| फन्स्यूरोनामाइड   | निक्सूमिक अम्ब  |
| फन्स्यूरोनामाइड   | निमोराजोन   |
| फन्स्यूरोनामाइड   | नाइट्रोजेपम   |
| फन्स्यूरोनामाइड   | आरफेनाइन, उसके लवण  |
| फैनामीन, उसके लवण, उसके चन्तुरंक कम्प्याउड                      | आक्साइलोइ, उसके लवण   |
| ग्रूकागान   | आक्साइलोइ   |
| ग्लाइकोफिरोफेट,   | आक्सीडीन  |
| ग्लोडियोजिनोमाइड  | आक्सीडीन  |
| ग्लोनिप्रिडाइन  | आक्सीडीन हाइड्रोक्लोराइड  |
| हैनोमेटेट हाइड्रोक्लोराइड विनोलिन, उसके व्युत्पाद               | आक्सीफैट्टीन  |
| हैनोपेरीडोल   | आक्सीमेटाजोनीन  |
| हैपारिम   | आक्सीट्राइन   |
| हैपाल्नोनीजेज   | आक्सीकॉनबूटाजोन   |
| हैप्लोक्सीजाइन, उसके लवण  | पैरा-एमिनो वैनिजीन मल्कोनामाइड, उसके लवण, पैरा-एमिनो                  |
| हैप्लोफ्रेन   | वैनिजीन गल्कोनामाइड-जिसमें किसी अन्य मृगक, कार्डिटानाइड को छोड़कर,    |
| हैपीप्रेमाइन, उसके लवण  | दाया प्रतिस्थापित गल्कोनामाइड युप के प्रेरा-एमिनो युप के हाइड्रोजन    |
| हैप्लोप्रेमाइन  | प्र-माणूषी के व्युत्पाद।  |
| हैप्लोमेथामीन, उसके लवण   | पैरा-एमिनो मैटिमिनिक अम्ब, उसके लवण उनके व्युत्पाद; उनके लवण          |
| आन्प्रे-तर प्रयोग के लिए लोह निर्मिति                           | पैन्करोनिम ब्रोमाइड   |
| आइसोकाबाक्याजिड   | पैन्पिंडीन उसके लवण   |
| आइसोनिकोटिनिक अम्ब और हाइड्रोजाइड और आइसोनिकोटिनिक अम्ब         | पैनामेलिसिन   |
| के अन्य हाइड्रोजाइन व्युत्पाद, उनके व्युत्पाद, उनके लवण।        | डी-मीनिमिनीयौन  |
| आइसोप्राइडीन हाइड्रोक्लोराइड                                    | पैन्डायोजेनित   |
| आइसोप्रोडोइट हिन्स्ट्रेट  | पैन्डायोजिनीन   |
| आइसोक्युप्रीमिन   | फैनेलजीन उसके लवण   |
| कैटामीन हाइड्रोक्लोराइड   | फैनेलजीन, अत्यनुचूनी में अन्यथा विनिप्रिट न किए गए, उसके व्युत्पाद और |
| एल-डिहाइड्रोक्सीफैनीलेनाइन                                      | उसके व्युत्पादों के लवण।  |
| लीवरटरनाल, उसके लवण   | फैनिग्रैबूटाजोने; उसके लवण  |
| लिडोफ्लेजाइन  | फैनिग्रैबूटाजोन-हाइड्रोक्लोराइड                                       |
| लिथियम कार्बोनेट  | गिमोजाइड  |
| सोपरामाइड   | पिन्डोग्लाल   |
| लोरेपैम   | पिग्गेटम  |
| मेबेल्डागाल   | पिनजाइड   |
| मेबेवेदाइन हाइड्रोक्लोराइड                                      | पिट्यूट्रो ग्ल्यू, इन प्रत्युम्बी में अन्यथा विनिप्रिट न किए गए, उसके |
| मेडिगोक्सिन   | सकिंग थट्ट और उनमें लवण   |
| मैकेनिमिक अम्ब, उसके लवण, उसके ऐस्टर उनके लवण।                  | प्रेष्टीसोलने स्टिरेग्लामारोलेट                                       |
| मैग्नेस्ट्राल एस्ट्रिट  | प्रॉमेजीन, उसके लवण   |
| मैग्लूमाइन मायाकारमेट   | प्रोपेनालाल हाइड्रोक्लोराइड   |
| मैकेनेसीन, उसके ऐस्टर   | प्रोट्रिप्टिसीन हाइड्रोक्लोराइड                                       |
| मैस्टरोनीज  | पायोरेन्ट्रेप परोग्लूट्र  |
| मैथीक्सीन, उसके लवण   | पाइडैजिनेमाइड   |
| मैथाकाश्मिल   | पिराविनियम, उसके लवण  |
| मैथाक्सलेन  | रोविलिका, उसके एल्कोलाइड; उसके लवण, रोविक्ला के                       |
| मैथील पैन्थीनोम, उसके एस्टर और अन्य व्युत्पाद                   | ऐल्कोलाइडों के व्युत्पाद, उसके लवण                                    |

सोडियम और मैग्नीयम ओयेनाइट्रेट्स  
सोडालोल  
मल्फोनाल, एलिकल मल्फोनाल  
सल्फामीथामिपाइजीन  
सल्फार्फेनाजोल  
सल्फाम  
टबंटालीन सलफेट  
टेट्रामाइसोल हाइड्रोक्लोराइड  
थायोबैह्योजील  
थायासेटाजील  
थीथसेराजीन  
थायीप्रोपेजेट, उसके लवण  
थायीथिक्सीन  
टिनिडाजील  
ट्रानिसाइप्रोमीन; उसके लवण  
टैटिनोइन  
टाइथ्रोमेहथाइप्रोपेनाल  
ट्राइक्लोमीथीजाइड  
ट्राक्युलोप्रोजीन  
ट्राइमल्लूप्रेचिक्लाॅल हाइड्रोक्लोराइड  
ट्राइमेपोजीन, उसके लवण  
ट्राइमेथोप्रिम  
ट्राइमिप्रेमीन  
ट्रेसोप्रेसिन

टिप्पण -- 1. अनुसूची भ के टिप्पण के पैरा 2 के परत्तुक के अधीन छूट प्राप्त नियमियाँ भी इस अनुसूची के अन्तर्गत होंगी।

2. इस अनुसूची के अन्तर्गत ऐसी नियमियाँ भी आती हैं जिनमें स्थल या वाह्य उपयोग के लिए प्राणियत पदार्थों की छोड़कर, उपर्युक्त पदार्थ हों। किसी पदार्थ के अनुसूची भ में सम्मिलित होने से यह विवरित या विवित नहीं होता है कि वह पदार्थ भ्रष्टधि और प्रमाधन गामी नियमों के नियम 30 के उपर्यांत से छूट प्राप्त है।

40. उक्त नियमों की अनुसूची भ का सोप किया जाएगा,

41. उक्त नियम की अनुसूची ठ में,-

(क) मध्य 5 में, संभव शीर्षक “छूट का विस्तार और शर्तें” के अधीन शर्त (2) में,-

(i) आरंभिक पैरा में, अनुसूची “ठ०” शब्द और अक्षर के स्थान पर “अनुसूची छ, ज या भ” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे,

(ii) छण्ड (ख) में “विष” शब्द का सोप किया जाएगा;

(ख) मध्य 6 में, संभव शीर्षक “छूट का विस्तार और शर्तें” के अधीन विषिट के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्--

“प्रधिनियम के अध्याय 4 और नद्धीन नियमों के सभी उपर्यांत”;

(ग) मध्य 13 में संभव शीर्षक “छूट का विस्तार और शर्तें” के अधीन शर्त (ख) में, अनुसूची ड० और ठ० “शब्दों और अक्षरों” के स्थान पर “अनुसूची छ, ज या भ” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

42. उक्त नियमों की अनुसूची ठ का सोप किया जाएगा;

43. अनुसूची न के पश्चात्, निम्नलिखित अनुसूची जोड़ी जाएगी, अर्थात्:-

### अनुसूची भ

(नियम 23, 61, 75, 97 और 105 के देखिए)

एमोवाबिटाल  
ऐम्फेटेमीन

आर्बिटाल  
साइडोबार्बिटाल  
इक्योमफामीन  
एथक्लोरोबीनोल  
ग्लूटेपिसाइड  
मेंप्रोवेमेट  
मैथीम्फेटामीन  
मैथेकोलोन  
मोथिल फिनिर्वेच  
मेथिलफेमोबार्बिटाल  
पेस्टोबार्बिटाल  
फैसेक्ट्राजीन  
फेनोबार्बिटाल  
सैको-बार्बिटाल

टिप्पण -- 1. इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट पदार्थ का कोई समावयवी स्पष्ट पदार्थ का कोई लवण और ऐसे पदार्थों वाली नियम भी इस अनुसूची के अन्तर्गत आती है।

2. ऐसी नियमियाँ भी, जिनमें उपर्युक्त पदार्थ हो, इस अनुसूची के अन्तर्गत आती है।”

परन्तु मैंप्रोवेमेट या फेनोबार्बिटाल वाली नियमियों को दूसरे द्रव्यों सहित, नियम 21 के छण्ड (ख) में विनिर्दिष्ट अनुभावन अधिकारी द्वारा, इस अनुसूची के उपर्यांत से छूट वी जा सकती है यदि संतोषजनक साक्ष पेण किया जाए तिनी नियमियों का बुलूपयोग नहीं किया जाएगा।”

[सं० एक्स- 11013-2-80-डीएम एम एंड पी एफए]

आर० के० सिषल, संयुक्त संविध

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 1982

**G.S.R. 462(E).**--Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), at pages 245 to 273 of the Gazette of India, Part II—Section 3—Sub-section (i), dated the 7th February, 1981, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 141, dated the 28th January, 1981, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 26th February, 1981;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) (Ind) Rules, 1982.

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 21, for clause (a), the following clause shall be substituted, namely :—

"(a) "Import licence" means either a licence in Form 10 to import drugs specified in Schedules C and C (I), excluding those specified in Schedule X, or a licence in Form 10-A to import drugs specified in Schedule X";

3. For rule 23 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"23. Import licences.—An import licence in Form 10 shall be required for import of any biological or other special product specified in Schedule C or C(I), excluding those specified in Schedule X, and an import licence in Form 10-A shall be required for the import of drugs specified in Schedule X".

4. For sub-rule (1) of rule 24 of the said rules, the following sub-rule shall be substituted, namely :—

"(1) An application for an import licence shall be made to the licensing authority in Form 8 for drugs specified in Schedule C or C(I), excluding those specified in Schedule X, and in Form 8-A for drugs specified in Schedule X, by the manufacturer's agent in India, and shall be accompanied by a fee of rupees fifty each, and by an undertaking in Form 9 duly signed by or on behalf of the manufacturer;

Provided that in the case of any subsequent application by the same importer for import licence for products manufactured by the same manufacturer, the fee to accompany each such application shall be rupees fifteen.".

5. For rule 25-A of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"25-A—Conditions to be satisfied before a licence in Form 10 or Form 10-A is granted :—

(1) A licence in Form 10 or in Form 10-A shall be granted by the licensing authority having regard to—

- (i) the premises, where the imported substances will be stocked are equipped with proper storage accommodation for preserving the properties of the drugs to which the licence applies; and
- (ii) the occupation, trade or business ordinarily carried out by the applicant;

Provided that the licensing authority may refuse to grant a licence in Form 10-A in respect of any applicant where he is satisfied,—

(a) that the applicant has not complied with the provisions of the Act or these rules or

(b) that by reasons of—

- (i) his conviction under the Act or these rules or the Dangerous Drugs Act, 1930 (2 of 1930) or the rules made thereunder;
- (ii) previous suspension or cancellation of the licence granted to him;

he is not a fit person to whom licence shall be granted.

(2) Any person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for making a representation in the matter, make such orders in relation thereto as it thinks fit."

6. In rule 26 of the said rules, the following proviso shall be added to condition (vi), namely :—

"Provided that in respect of the sale or distribution of drugs specified in Schedule X, the licensee shall

maintain a separate record or register showing the following particulars, namely :

1. Name of the Drug,
2. Batch number,
3. Name and address of the manufacturer,
4. Date of transaction,
5. Opening stock on the business day,
6. Quantity of drug received, if any, and the source from which received,
7. Name of the purchaser, his address and licence number,
8. Balance quantity of drug at the end of the business day,
9. Signature of the person under whose supervision the drugs have been supplied."

7. In rule 27 of the said rules, the words, figures and letter "or Form 10-A, as the case may be" shall be inserted at the end.

8. In rule 59 of the said rules, for sub-rules (2) and (3), the following sub-rules shall be substituted, namely :—

"(2) Application for the grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule X, shall be made in Form 19 or Form 19-A, as the case may be, or in the case of drugs included in Schedule X shall be made in Form 19-C, to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees forty;

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having population of 5,000 or less, the application in Form 19-A shall be accompanied by a fee of rupees ten.

(3) A fee of rupees six shall be paid for a duplicate copy of a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule X, or for a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs included in Schedule X, if the original is defaced, damaged or lost;

Provided that in the case of itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having a population of 5,000 or less, the fee for a duplicate copy of a licence if the original is defaced, damaged or lost, shall be rupees two.

(4) Application for renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, after its expiry but within six months of such expiry shall be accompanied by a fee of rupees forty, plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof;

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant desiring to open a shop in a village or town having a population of 5,000 or less the application for such renewal shall be accompanied by a fee of rupees ten, plus an additional fee at the rate of rupees eight per month or part thereof."

9. For rule 61 of the said rules, the following rule shall be substituted namely :—

"61. Forms of licences to sell drugs.

(1) A licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs other than those specified in Schedules C, C(1) and X and by retail on restricted licence or by wholesale, shall be issued in Form 20, Form 20-A or Form 20-B, as the case may be;

Provided that a licence in Form 20-A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

(2) A licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X, by retail on restricted licence or by wholesale shall be issued in Form 21, Form 21-A or Form 21-B, as the case may be.

Provided that licence in Form 21-A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

(3) A licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule X by retail or by wholesale shall be issued in Form 20-F or Form 20-G as the case may be."

10. In rule 63A of the said rules, after the figures and letter "20-B"; the figures and letters "20-F", and "20-G", shall be inserted.

11. In rule 64 of the said rules,—

(i) in the heading and sub-rule (1), for the words, figures and letters, "Form 20, 20-B, 21 or 21-B" the words, figures and letters "Form 20, 20-B, 20-F, 20-G, 21 or 21-B" shall be substituted;

(ii) to sub-rule (1), the following further proviso shall be added, namely :—

"Provided further that licence in Form 20-F shall be granted only to a pharmacy and in areas where a pharmacy is not operating, such licence may be granted to a chemist and druggist."

12. In rule 65 of the said rules,—

(i) In the opening paragraph, for the words, figures and letters "Form 20, 20-A, 20-B, 21, 21-A and 21-B", the words, figures and letters "Form 20, 20-A, 20-B, 20-F, 20-C, 21 and 21B" shall be substituted;

(ii) for condition (1), the following conditions shall be substituted, namely :—

"(1) Any drug shall, if compounded or made on the licensee's premises, be compounded or made by or under the direct and personal supervision of a qualified person.";

(iii) In condition (2), the words and letter "of a drug specified, in Schedule E or any preparation containing any such drug, and" shall be omitted;

(iv) in condition (3) (1),—

(a) in the opening paragraph, after the words "The supply of any drug" the words "other than those specified in Schedule X" shall be inserted ;

(b) in clause (f), for the words and letters "Schedule C Schedule H or Schedule L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

(c) in the third proviso, in clause (ii), for the words and letters "Schedule C, E or L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

(v) in condition (4)(1), the words and letter "or Schedule E" shall be omitted;

(vi) for condition (9), the following condition shall be substituted, namely :—

"(9)(a) Substances specified in Schedule H or Schedule X shall not be sold by retail except on and in accordance with the prescription of a Registered Medical Practitioner and in the case of substances specified in Schedule X, the prescriptions shall be in duplicate, one copy of which shall be retained by the licensee for a period of two years.

(b) The supply of drugs specified in Schedule H or Schedule X to Registered Medical Practitioners, Hospitals, Dispensaries and Nursing Homes shall be made only against the signed order in writing which shall be preserved by the licensee for a period of two years";

(vii) in condition (11), after the word and letter "Schedule H" words and letter "and Schedule X" shall be inserted;

(viii) in condition (11-A) for the words and letters, "Schedule H or L" the words and letters "Schedule H or X" shall be substituted;

(ix) for condition (12), the following condition shall be substituted, namely :—

"(12) Substances specified in Schedule X kept in retail shop or premises used in connection therewith shall be stored—

(a) under lock and key in cupboard or drawer reserved solely for the storage of these substances;

(b) in a part of the premises separated from the remainder of the premises and to which only responsible persons have access.";

(x) condition (13) and (14) shall be omitted;

(xi) in condition (15) clause (i) to explanation shall be omitted;

(xii) after condition (20), the following condition shall be inserted, namely :—

"(21)(a) The supply of drugs specified in Schedule X shall be recorded at the time of supply in a register (bound and serially page numbered) specially maintained for the purpose and separate pages shall be allotted for each drug.

(b) The following particulars shall be entered in the said register, namely :—

(i) Date of transaction;

(ii) Quantity received, if any, the name and address of the supplier and the number of the relevant licence held by the supplier;

(iii) Name of the drug;

(iv) Quantity supplied;

(v) Manufacturer's name;

(vi) Batch No. or Lot No. ;

(vii) Name and address of the patient/purchaser;

(viii) Reference Number of the prescription against which supplies were made.

(ix) Bill No. and date in respect of purchases and supplies made by him;

(x) Signature of the person under whose supervision the drugs have been supplied".

13. In rule 69 of the said rules, for sub-rules (1) to (4) the following sub-rules shall be substituted, namely.—

(1) Application for grant or renewal of licence to manufacture for sale of drugs, other than those specified in Schedule C and C(1) shall be made to the licensing authority appointed by the State Government for the purpose of this Part (hereinafter in this Part referred to as the licensing authority) and shall be made—

(a) in the case of repacking of drugs excluding those specified in Schedule X for sale or distribution in Form 24-B;

(b) in the case of manufacture of drugs included in Schedule X in Form 24-F;

(c) in any other case, in Form 24.

(2)(a) Every application in Form 24-B shall be accompanied by a fee of rupees eighty plus an inspection fee of rupees twenty for the first inspection and rupees ten in the case of the second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(b) Every application in Form 24-F shall be accompanied by a fee of rupees eight hundred and an inspection fee of rupees two hundred for the first inspection and rupees one hundred in the case of second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(c) Every application in Form 24 shall be accompanied by a fee of rupees four hundred and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection and rupees fifty in the case of the second or every subsequent inspection or for purposes of renewal of the licence.

(3) If a person applies for the renewal of a licence after its expiry thereof but within six months of such expiry the fee payable for the renewal of such licence shall be :—

- (i) in the case of Form 24-B rupees eighty plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof in addition to the inspection fee;
- (ii) in the case of Form 24-F rupees eight hundred plus an additional fee at the rate of rupees four hundred per month or part thereof in addition to the inspection fee;
- (iii) in the case of Form 24 rupees four hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred and fifty per month or part thereof in addition to the inspection fee.

(4) A fee rupees fifteen, two hundred or sixty five shall be paid respectively for a duplicate copy of the licence issued under clause (a), clause (b) or clause (c) of sub-rule (1) if the original is defaced, damaged or lost.”

14. In rule 69-A of the said rules, for the words, letters, brackets and figures “specified in Schedule C and C(1)”, the words, letters, brackets and figures “specified in Schedules C, C(1) and X” shall be substituted.

15. For rule 70 of the said rules, the following rule shall be substituted namely :—

“70 Form of licence to repack or manufacture drugs other than those specified in Schedule C and C(1)— Licences for repacking of drug, against application in Form 24-B shall be granted in Form 25-B, licences for manufacture of drugs included in Schedule X against application in Form 24-F shall be granted in Form 25-F and licences for manufacture of drugs against application in Form 24 shall be granted in Form 25”.

16. In rule 70-A of the said rules including the heading, for the words, letters, brackets and figure “specified in Schedule C and C(1)”, the words, letters, brackets and figure “specified in Schedules C, C(1) and X” shall be substituted.

17. In rule 71 of the said rules, in the heading, opening paragraph and proviso to condition (1), after the word and figures “Form 25”, the words, figures and letter “or Form 25-F” shall be inserted.

18. In rule 72 of the said rules, for the words, figures and letter “or in Form 25-B”, the words, figures and letters “Form 25-B or Form 25-F” shall be substituted.

19. For rule 73 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

“73. Certificate of renewal—The certificate of renewal of a licence in Form 25 or Form 25-F shall be issued in Form 26 or Form 26-E respectively.”

20. In rule 74 of the said rules,—

(i) in the heading and opening paragraph, for the word and figures “Form 25” the words, figures and letter “Form 25 and Form 25-F” shall be substituted;

(ii) after condition (1), the following condition shall be inserted namely :—

“(m) the licensee, who has been granted a licence in Form 25-F, shall—

(i) forward to the licensing authority of the concerned States of manufacture and supply of the drug a statement of the sales effected to the manufacturers, wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries and nursing homes and Registered Medical Practitioners every three months;

(ii) maintain accounts of all transactions giving details as indicated below in a register bound and serially page numbered and such records shall be

retained for a period of five years or one year after the expiry of potency, whichever is later:—

A. Accounts of the drugs specified in Schedule X used for the manufacture :—

1. Date of issue,
2. Name of the drug,
3. Opening balance of stock on the production day,
4. Quantity received, if any, and source from where received,
5. Quantity used in manufacture,
6. Balance quantity on hand at the end of the production day,
7. Signature of the person in charge.

B. Accounts of production :—

1. Date of manufacture,
2. Name of the drug,
3. Batch Number,
4. Quantity of raw material used in manufacture,
5. Anticipated yield,
6. Actual yield,
7. Wastage,
8. Quantity of the manufactured goods transferred.

C. Accounts of the manufactured drugs

1. Date of manufacture,
2. Name of the drug,
3. Batch Number,
4. Opening Balance,
5. Quantity manufactured,
6. Quantity sold,
7. Name of the purchaser and his address,
8. Balance quantity at the end of the day,
9. Signature of the person-in-charge.

(n) The licensee shall store drugs specified in Schedule X in bulk form and when any of such drug is required for manufacture in a place other than its place of storage it shall be kept in a separate place under the direct custody of a responsible person.”

21. For rule 75 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

“75. Forms of application for licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedule C, C(1) and X—

(1) Applications for the grant or renewal of licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule X, shall be made to the licensing authority in Form 27, and shall be accompanied by a fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of the licence :

Provided that if the application for the renewal of licence is made after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee of rupees three hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee.

(2) Application for grant or renewal of licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedule C, C(1) and X shall be made to the licensing authority in Form 27-B, and shall be accompanied by a fee of rupees twelve hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of the licence :

Provided that the applicant shall possess a licence in Form 28 to manufacture such drugs :

Provided further that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six

months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be rupees twelve hundred plus an additional fee of rupees six hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee.

(3) A fee of rupees one hundred or two hundred shall be paid respectively, for a duplicate copy of licence issued under sub-rule (1) or sub-rule (2), if the original is defaced, damaged or lost.

(4) Application for including any additional drug in the licence for its manufacture shall be accompanied by a fee of rupees fifty for "each drug subject to a maximum of rupees six hundred".

22. In rule 75-A of the said rules, in sub-rule (1), after the words, letters, brackets and figure "Schedules C and C(1)", the words and letters "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted.

23. In rule 76 of the said rules, for the heading and the opening paragraph, the following heading and paragraph shall be substituted, namely :—

"Forms of licences to manufacture drugs specified in Schedule C and C(1), excluding those specified in Schedule X, or drugs specified in Schedules C, C(1) and X and the conditions for the grant or renewal of such licences :—

A licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X shall be issued in Form 28 and a licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedule C, C(1) and X shall be issued in Form 28-B. Before a licence in Form 28 or Form 28-B is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant:—

24. In rule 76-A of the said rules, in the heading and opening paragraph, after the words, letters, brackets and figures "Schedules C and C(1)", the words and letters, "excluding the drugs specified in Schedule X" shall be inserted.

25. In rule 77 of the said rules, for the words and figures, "Form 28 or a renewed licence in Form 26" the words, figures and letters "Form 28 and 28-B or renewed licence in Form 26 and 26-F" shall be substituted.

26. In rule 78 of the said rules.—(i) in the opening paragraph after the word and figures "Form 28", the words, figures and letter "or Form 28-B" shall be inserted;

(ii) after condition (m), the following conditions shall be inserted, namely :—

(n) The licensee, who has been granted a licence in Form 28-B shall—

(i) forward to the licensing authority of the concerned States of manufacture and supply of drug a statement of the sales effected to the manufacturers, wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries, Nursing Homes and Registered Medical Practitioners every three months.

(ii) maintain accounts of all transactions giving details as indicated below in a register bond and serially page numbered, and such records shall be retained for a period of five years or one year after the date of expiry of potency, whichever is later.

A. Accounts of the drugs specified in Schedule X used for the manufacture :—

1. Date of issue.
2. Name of the drug.
3. Opening balance of stock on the production day.
4. Quantity received, if any, and source from where received.
5. Quantity used in manufacture.
6. Balance quantity on hand at the end of the production day.
7. Signature of the person-in-charge.

B. Accounts of Production :—

1. Date of manufacture,
2. Name of the drug,

3. Batch number,

4. Quantity of raw material used in manufacture.

5. Anticipated yield.

6. Actual yield.

7. Wastage.

8. Quantity of the manufactured goods transferred to stock.

C. Accounts of manufactured drugs :—

1. Date of manufacture,

2. Name of the drug.

3. Batch Number.

4. Opening Balance.

5. Quantity manufactured.

6. Quantity sold.

7. Name of purchaser and his address.

8. Balance quantity at the end of the day.

(o) The licensee shall store drugs specified in Schedule X in bulk form and when any such drug is required for manufacture it shall be kept in a separate place under direct custody of a responsible person."

27. In rules 79, 81 and 82 of the said rules, after the word and figures "Form 28", the words, figures and letter "or Form 28-B" shall be inserted.

28. In rule 83 of the said rules, after the word and figures "Form 26" the words, figures and letter "or Form 26-F" as the case may be shall be inserted.

29. In rule 84-A of the said rules, for the words, figures and letters "Form 25, 25-A, 25-B, 26, 26-A, 26-B, 28-and 28-A" the words, figures and letters "Forms 25, 25-A, 25-B, 25F, 26, 26-A, 26-B, 26-F, 28, 28-A and 28-B", shall be substituted.

30. In rule 94 of the said rules, in sub-rule (2), in clause (i), for sub-clause (e), the following sub-clause shall be substituted, namely :—

"(e) The words "For External use only" shall be printed on the label if the medicine is for external application".

31. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (i), after clause (ix) the following shall be inserted, namely :—

"(x) if any preparation contains not less than 3 per cent by volume of alcohol the quantity of alcohol shall be stated in terms of the average percentage by volume of absolute alcohol in the finished products."

32. In rule 97 of the said rules,

(i) for sub-rules (1) and (2), the following sub-rules shall be substituted, namely :—

(1) The container of a medicine for internal use shall

(a) if it contains a substance specified in Schedule G, be labelled with the words Caution "It is dangerous to take this preparation except under medical supervision"—conspicuously printed and surrounded by a line within which there shall be no other words.

(b) if it contains a substance specified in Schedule H be labelled with the symbol Rx and conspicuously displayed on the left top corner of the label and be also labelled with the following words :— "Schedule H drug-Warning ; To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.";

(c) if it contains a substance specified in Schedule H and comes within the purview of the Dangerous Drugs Act, 1930 be labelled with the symbol NRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label, and be also labelled with the following words :— "Schedule H drug-Warning

-To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.”;

(d) if it contains a substance specified in Schedule X, be labelled with the symbol XRX which shall be in red conspicuously displayed on the left top corner of the label, and be also labelled with the following words :—  
“Schedule X drug Warning : to be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.”

(2) The container of an embrocation, liniment, lotion, liquid antiseptic or other liquid medicine for external application shall be labelled with the words in capital “For External use only”;

(ii) sub-rule (4) shall be omitted;

(iii) sub-rule (5) shall be re-numbered, as (4) and after sub-rule (4) as so renumbered, the following sub-rule shall be inserted :—

“(5) Substances specified in Schedule X in bulk form shall bear a label wherein the symbol as specified in sub-rule (1) shall be given conspicuously in red letters.”

33. Rules 98, 99, 100 and 101 of the said rules shall be omitted.

34. After rule 105 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

“105-A Packing of drugs specified in Schedule X—

The drugs specified in Schedule X shall be marketed in packings not exceeding—

- (i) 100 unit doses in the case of tablets/capsules;
- (ii) 300 ml. in the case of oral liquid preparations;
- (iii) and 5 ml. in the case of injections :

Provided that nothing in this rule shall apply to packings meant for use of a hospital or a dispensary subject to the conditions that :—

- (i) such supplies are made by the manufacturers or distributors direct to the hospital/dispensaries; and
- (ii) hospital packs shall not be supplied to a retail dealer or to a Registered Medical Practitioner.”

35. In rule 106 of the said rules, the Explanation shall be omitted.

36. In Schedule A of the said rules,—

(i) In Form 8, the heading, after the words, letters, brackets and figure “in Schedules C and C(1)” the words and letter “excluding those specified in Schedule X” shall be inserted;

(ii) after Form 8, the following Form shall be inserted namely :—

#### “FORM 8A

(See Rule 24)

Application for licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I/We \_\_\_\_\_ hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_.

Name of the drugs and classes of drugs :

I/We \_\_\_\_\_ enclose herewith an undertaking signed by or on behalf of the manufacturers as required by the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

A fee of rupees fifty has been credited to Government under the Head of Account “080-Medical-Miscellaneous-fee under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-Central” vide treasury receipt attached.

Date \_\_\_\_\_ manufacturers Agent.”

(iii) in Form 9, in para 2, for the words, brackets, letters and figures “clause (a) to (e) of rule 78” the words and figures “rules 74 and 78.”

(iv) in Form 10,—

- (a) for the words and figures “See Rule 27”, the words and figures “See rule 23 and 27” shall be substituted;
- (b) in the heading, after the words, letters, brackets and figure “in Schedule C and C(1)”, the words and letters “excluding those specified in Schedule X” shall be inserted;
- (v) after Form 10, the following Form shall be inserted.

#### “FORM 10-A

(See Rules 23 and 27)

Licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Number of Licence

1. \_\_\_\_\_ is hereby licensed to import into India the period for which this licence is in force the drugs specified below manufactured by \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ and any other drugs manufactured by \_\_\_\_\_ as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This is subject to the conditions prescribed in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.

Name of the drugs :

3. The licence shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

Date : \_\_\_\_\_ Licensing Authority”.

(vi) for Form 19, the following Form shall be substituted, namely :—

#### “FORM 19

[See Rule 59(2)]

Application for grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of drugs other than those specified in Schedule X.

1. I/We \_\_\_\_\_ hereby apply for licence to sell by “wholesale/retail drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule X and/or drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and also to operate a pharmacy on the premises situated at \_\_\_\_\_

2. \*\*The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of a qualified person, namely :—

(Name) \_\_\_\_\_ (Qualification).

(Name) \_\_\_\_\_ (Qualification).

3. Categories of drugs to be sold.

4. \*\*\*Particulars for special storage accommodation.

5. A fee of rupees \_\_\_\_\_ has been credited to the Government account under the head of account \_\_\_\_\_.

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

\* Delete whichever is not applicable.

\*\* To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

\*\*\* Required only if products requiring special storage are to be sold”.

(vii) In Form 19-A, for the words, letters, brackets and figures "Drugs other than those specified in Schedules C and C(1)", in two places where they occur, the words, letters, brackets and figure "Drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X" shall be substituted;

(viii) after Form 19-B, the following Form shall be inserted, namely :—

**"FORM 19-C"**

[See Rule 59(2)]

Application for grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of drugs specified in Schedule X.

1. I|We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ hereby apply for a licence to sell by \*wholesale|retail drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945. We operate a pharmacy on the premises, situated at \_\_\_\_\_.

2. \*\*The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of the qualified persons mentioned below :—

(Name) \_\_\_\_\_ (Qualification)

(Name) \_\_\_\_\_ (Qualification)

3. Name of drugs to be sold.

4. \*\*\*Particulars of storage accommodation.

5. A fee of rupees \_\_\_\_\_ has been credited to Government account under the head of account \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_.

Signature \_\_\_\_\_

\* Delete whichever is not applicable.

\*\* To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

\*\*\*Required only if products requiring special storage are to be sold";;

(ix) in Forms 20, 20-A, 20-B, 24, 24-A, 25 and 25-A, for the words, letters, brackets and figures "Schedules C and C(1)" wherever they occur, the words, letters, brackets and figure "Schedule C, C(1) and X" shall be substituted;

(x) after Form 20-E, the following Forms shall be inserted, namely :—

**"FORM 20-F"**

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule X.

1. \_\_\_\_\_ is hereby licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 on the premises situated at \_\_\_\_\_.

2. Names of drugs.

3. This licence shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

4. Name(s) of qualified person-in-charge.

5. The licence is subject to the conditions stated below and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules, made thereunder.

Date \_\_\_\_\_

Licence No. \_\_\_\_\_

Licensing Authority.

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall report to the licensing authority any change in the qualified staff-in-charge within one month of such change.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drug has been purchased under cash/credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

**FORM 20-G**

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule X.

I, \_\_\_\_\_ is hereby licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, on the premises situated at \_\_\_\_\_.

2. Names of drugs \_\_\_\_\_

3. This licence shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

4. This licence is subject to the conditions stated below and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder.

Date: \_\_\_\_\_

Licence No. \_\_\_\_\_

Licensing Authority.

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drug has been purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall forward to the licensing authority copies of the invoices of sales made to the retail dealers.

5. No sale of any drug by wholesale shall be made to a person not possessing the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule X:

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to—

(a) an officer or authority purchasing on behalf of Government;

(b) a hospital, medical, educational or research institution, nursing home, Registered Medical Practitioner for the purpose of supply to its/his patients or manufacturer holding a licence in Form 25-E or 28-B to manufacture the drugs containing drugs included in Schedule X."

(xi) in Forms 21, 21-A, 21-B, 27-A, 28 and 28-A, after the words, letters, brackets and figure "Schedule C and C(1)" wherever they occur, the words and letter, "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted;

(xii) in Form 21-C, in paragraph 1, for the word, figures and letters "Forms 20, 20-A, 20-B, 21, 21-A, 21-B" the words, figures and letters "Forms 20, 20-A, 20-B, 20-F, 20-G, 21, 21-A or 21-B" shall be substituted;

(xiii) in Forms 24-B, 25-B and 26-B, in the heading, after the words, letters, brackets and figure "Schedule C and

C(1)", the words, and letters 'excluding those specified in Schedule X" shall be inserted;

(xiv) after Form 24-E, the following Form shall be inserted namely:—

#### "FORM 24-F

(See Rule 69)

Application for the grant or renewal of a licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X and not specified in Schedules C and C(1).

1. We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ hereby apply for the grant/renewal of licence to manufacture on premises situated at \_\_\_\_\_ the undermentioned drugs, specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name of drugs.

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing.

4. A fee of rupees \_\_\_\_\_ has been credited to Government account under the head of account \_\_\_\_\_.

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

(xv) after Form 25-E, the following Form shall be inserted, namely:—

#### "FORM 25-F

(See Rule 70)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X and not specified in Schedule C and C(1).

I, \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ is hereby licensed to manufacture at the premises situated at \_\_\_\_\_ the following drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. Names of approved export staff.

4. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

6. The licence is subject to the conditions stated below and to other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue \_\_\_\_\_

Licence No. \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

#### Conditions of the licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the licensed premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule X not included above, he should apply to the licensing authority for the necessary endorsement to this licence. This licence shall be deemed to extend to only those items so endorsed.

3. Any change in the export staff shall be forthwith reported to the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under this licence. Where any change in the constitution of the firm takes place the current licence shall be deemed to be valid for the maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of the invoice of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs covered by this licence for use as 'Physicians Samples' ;

(xvi) for Forms 26 and 26-A the following Forms shall be substituted namely:—

#### "FORM 26

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that licence No. \_\_\_\_\_ granted on the \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ for the manufacture of the following categories of drugs being "drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X \_\_\_\_\_ drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at \_\_\_\_\_ has been renewed from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

2. Name(s) of approved except staff \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

\*Delete whatever portion is not required.

#### "FORM 26-A

(See Rules 73-A and 83-A)

Certificate of renewal of loan licence to manufacture for sale drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that a loan licence No. \_\_\_\_\_ granted on the \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ for the manufacture of "drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X \_\_\_\_\_ the undermentioned drugs being drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X, to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at \_\_\_\_\_ C/o \_\_\_\_\_ has been renewed from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

2. Names of the drugs (each substance to be separately specified).

3. Names of the approved export staff.

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

\*Delete whatever portion is not required.;

(xvii) after Form 26-F, the following Form shall be inserted, namely:—

#### "FORM 26-F

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. \_\_\_\_\_ granted on the \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ for the manufacture of drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at \_\_\_\_\_ has been renewed from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

2. Names of drugs (each substance to be separately specified).

3. Names of the approved expert staff.

Date—

Signature—

Designation—

(xviii) in Form 27.—

(a) in the heading after the words, letters, brackets and figure 'Schedules C and C(1)', the words and letters "excluding those specified in Schedule X" shall be inserted;

(b) in paragraph 1, for the words, letters, brackets and figures "Schedules C and/or C(1)", the words, letters brackets and figure "Schedules C and C(1), excluding those specified in Schedule X" shall be substituted.

(xix) after Form 27-A, the following Form shall be inserted, namely :—

#### "FORM 27-B

Application for grant of renewal of a licence to manufacture for sale drugs specified in Schedules C, C(1) and X.

1. I|We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ hereby apply for the grant|renewal of a licence to manufacture on the premises situated at \_\_\_\_\_ the undermentioned drugs, specified in Schedules C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. The names, qualifications and experience of the expert staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) Name(s) of staff responsible for test.

(b) Name(s) of staff responsible for manufacture.

4. The premises and plant\* are ready for inspection|will be ready for inspection on \_\_\_\_\_.

5. A fee of rupees \_\_\_\_\_ and an inspection fee of rupees has been credited to the Government under the head of account \_\_\_\_\_.

Date—

Signature—

The application shall be accompanied by a plan of the premises.

\*Delete whichever is not applicable.;

(xx) after Form 28-A the following Form shall be inserted namely :—

#### "FORM 28-B

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedules C, C(1) and X.

No. of Licence\_\_\_\_\_.

1. \_\_\_\_\_ is hereby licensed to manufacture at the premises situated at \_\_\_\_\_ the following drugs specified in Schedule C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Name of drugs\_\_\_\_\_.

2. Name of approved expert staff.

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence will be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_.

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date—

Signature—

Designation—

#### Conditions of the licence

1. The licence and the certificate of renewal inforce shall be kept at the approved premises and shall be produced at the request of the Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule X not included above, he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement as provided in rule 75(4). This licence will be deemed to be applicable to the items so endorsed.

3. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of invoices of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs specified in Schedule X covered by this licence for use as "Physicians Samples."

37. Schedule E of the said rules shall be omitted.

38. For Schedule G of the said rules the following Schedule shall be substituted namely ;

#### "SCHEDEULE G

(See Rule 97)

Aminopterin

L-Asparaginase

Bleomycin

Busulphan; its salts

Carbutamide

Chlorambucil; its salts

Chlorothiazide and other derivatives of 1, 2, 4 benzothiaurazine

Chlorpropamide; its salts

Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound

Cyclophosphamide; its salts

Daunorubicin

Di-Isopropyl Fluorophosphate

Disodium Stilboestrol Diphosphate

Doxorubicin Hydrochloride

Ethacrynic Acid; its salts

Ethosuximide

Glibenclamide

Hydantoin; its salts, its derivatives, their salts

Hydroxyurea

Insulin, all types

Mannomustine; its salts

Mercaptopurine; its salts

Metformin; its salts

Methsuximide

Mustine; its salts

Paramethadione

Phenacetamide

Phenformin; its salts

5-Phenylhydantoin; its alkyl and aryl derivatives; its salts

Primidone

Quinthazone

Sarcosine

Testolactone

Thiotepa

Tolbutamide

Tretamine; its salts  
**Troxidone**  
 Antihistaminic substances the following, their salts, their derivatives, salts of their derivatives  
**Antazoline**  
 Bromodiphenhydramine  
**Buclizine**  
 Chlorcyclizine  
 Chlorpheniramine  
 Clemizole  
 Cyproheptadine  
 Diphenhydramine  
 Diphenyl Pyraline  
 Doxylamine Succinate  
 Isothipendyl  
 Mebhydrolin Napadisylate  
 Meclozine  
 Phenindamine  
 Pheniramine  
 Promethazine  
 Thenalidine  
 Triprolidine  
 Substance being tetra-N-substituted derivatives of ethylene Diamine or prophylenediamine.

NOTE : Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule."

39. For Schedule H of the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

**"SCHEDULE H**  
**Prescription drugs,**  
 (See Rules 63 and 97)

Adrenocorticotrophic hormone (Acth)  
 Amloride Hydrochloride  
 Analgin  
 Androgenic Anabolic oestrogenic and progestational substances, the following :—  
 Benzestrol  
 Derivatives of stilbene, dibenzyl or naphthalene with oestrogenic activity; their esters. Steride Compounds with androgenic or oestrogenic or progestational activity, their esters.  
 Allopurinol  
 Alphachymotrypsin  
 Amantadine Hydrochloride  
 Amitriptyline, its salts  
 Ammidine  
 Ammodin  
 Antibiotics  
 Apiol  
 Aprotinin  
 Arsenic, organic compounds, of, for injection  
 Azathioprine  
 Barbiturin acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, compounds of barbituric acid, its salts, its derivatives, their salts with any other substance excluding those included in Schedule X.  
 Beclomethasone Dipropionate  
 Benactyzine, its salts  
 Betahistine Dihydrochloride  
 Betamethasone 17-Benzote  
 Bethanidine Sulphate  
 Biperiden Hydrochloride  
 Bioscanate  
 Bretylium Tosylate  
 Bromhexine Hydrochloride  
 Bupivacaine Hydrochloride  
 Carbenoxolone Sodium  
 Carisoprodol  
 Chloral Hydrate  
 Chlordiazepoxide: its salts  
 Chlorisondamine Chloride  
 Chlorpromazine, its salts  
 Chlorprothixene  
 Citrated Calcium Carbimide  
 Clidinium Bromide  
 Clofazimine  
 Clofibrate  
 Clonidine Hydrochloride  
 Clopamide

Clotrimazole  
 Clorexolone  
 Corticosteroids, their esters, their derivatives and esters, of their derivatives  
 Cyclandelate  
 Dapsone, its salts and derivatives  
 Deoxyribonuclease  
 Diazepam  
 Diazoxide  
 Dilazep Hydrochloride  
 Dimethothiazine and Mesylate  
 Disopyramide  
 Disulfiram  
 Dopamine Hydrochloride  
 Dothiepin Hydrochloride  
 Doxapram Hydrochloride  
 Doxepiam Hydrochloride  
 Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act  
 Epinephrine; its salts  
 Epsilon Aminocaproic Acid  
 Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item  
 Ethacridine Lactate  
 Ethambutol Hydrochloride  
 Ethinyloestradiol  
 Ethionamide  
 Fenfluramine Hydrochloride  
 Flufenamic acid; its salts; its esters; their salts  
 Flupenthixol  
 Fluphenazine Enanthate and Decanoate  
 Flurbiprofen  
 Galanthamine Hydrobromide  
 Gallamine; its salts; its quaternary compound  
 Glucagon  
 Glycopyrrolate  
 Glydiadinamide  
 Guanethidine  
 Halogenated Hydroxyguinoline, derivatives of Haloperidol  
 Heparin  
 Hyaluronidase  
 Hydroxyzine; its salts  
 Ibu rofen.  
 Imipramine; its salts  
 Indapamide  
 Indometacin; its salts  
 Iron preparations for parenteral use  
 Isocarboxazid  
 Isonicotinic acid hydrozine and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid; their derivatives, their salts  
 Isoptin Hydrochloride  
 Isosorbide Dinitrate  
 Isoxsuprine  
 Ketamine Hydrochloride  
 L-Dihydroxyphenylalanine  
 Levarterenol; its salts  
 Lidoflazine  
 Lithium Carbonate  
 Loperamide  
 Lorazepam  
 Mebendazole  
 Mebeverine Hydrochloride  
 Medigoxin  
 Mefenamic acid; its salts, its esters; their salts  
 Megestrol Acetate  
 Meglumine Locarmate  
 Meohenesin; its esters  
 Mesterolone  
 Methixene; its salts  
 Methocarbamol  
 Methoxsalen  
 Methylpentynol; its esters and other derivatives  
 1-Methyl 1-4 Phenylpiperidine-4-carboxylic acid; esters of their salts  
 Metoclopramide  
 Metronidazole  
 Miconazole  
 Morphazinamide Hydrochloride  
 Nalidixic Acid  
 Naproxen  
 Natamycin  
 Nicofuranose  
 Nilfumic Acid

ne; its salts  
; its salts  
Hydrochloride  
id  
Hydrochloride

line  
tazone

benzene sulphonamide, its salts, derivatives of iso benzene sulphonamide having any of the atoms of the para amino group of the sulphonamides substituted by another radical excluding carboxyl, their salts  
salicylic Acid; its salts; its derivatives; their salts.  
Bromide  
its salts  
in  
mine  
in  
in  
its salts  
ine, derivatives of and salts of its derivatives not specified in the Schedule  
zone; its salts  
anolamine Hydrochloride

and, the active principles of, not otherwise specified Schedule and their salts  
Stearoylglycolate  
its salts

Hydrochloride  
Hydrochloride  
amoate  
de  
its salts  
alkaloids of their salts; derivatives of the alkaloids lina; their salts.  
Sulphate  
ulphapyridine  
omoglycate  
d Meglumine Lothalamates.

lkylo sulfonals  
oxine  
oxypyridazine  
iazole

Sulphate  
Hydrochloride  
ole  
ne  
azine  
ate; its salts

amine; its salts

ethyl propanol  
ethiazide  
zine  
ol Hydrochloride

Trimeprazine, its salts  
Trimethoprim  
Trimipramine  
Vasopressin

NOTE :—1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.

2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of Rule 30-A of the Drugs and Cosmetics Rules."

40. Schedule I of the said rules shall be omitted;
41. In Schedule K of the said rules,—
  - (a) in item 5, under the column heading "Extent and Conditions of Exemption", in condition (2),—
    - (i) in the opening paragraph, for the words, "Schedule E", the words "Schedule G, H or X" shall be substituted;
    - (ii) in clause (b), the word "Poison" shall be omitted;
  - (b) in item 13, under the column heading "Extent and Conditions of Exemption", in conditions (b) for the words and letters "Schedule E and L", the words and letters "Schedule G, H or X" shall be substituted.
42. Schedule L of the said rules shall be omitted.
43. After Schedule W, the following Schedule shall be inserted, namely :—

#### "SCHEDULE X

(See rules 23, 61, 75, 97 and 105-A)

Amobarbital  
Amphetamine  
Barbital  
Cyclobarbital  
Dexamphetamine  
Ethchlorvynol  
Glutethimide  
Meprobamate  
Meihamphetamine  
Methaqualone  
Methylphenidate  
Methylphenobarbital  
Pentoobarbital  
Phencylidine  
Phenmetrazine  
Phenobarbital  
Secobarbital

NOTE :—1. Any stereoisometric form of the substance specified in this Schedule, any salt of the substance and preparation containing such substances are also covered by this Schedule.

2. Preparations containing the above substances are also covered by this Schedule."

Provided however, preparations containing Meprobamate or Phenobarbital in combination with other drugs may be exempted by the Licensing Authority specified in clause (b) of rule 21, from the provisions of this Schedule, if satisfactory evidence is adduced that these preparations are not liable to be misused.

[No. X-11013/2/80-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.